



MedizinTechnik

Italiano

# Manuale Operativo

## ATMOS S 351 Natal



444.0401.D  
2014-07 Index: 21

ATMOS MedizinTechnik  
GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 16  
79853 Lenzkirch / Germany

Tel. +49 (0) 7653 / 6 89-0  
Fax +49 (0) 7653 / 6 89-190

atmos@atmosmed.de  
www.atmosmed.de

	Pagina		
<b>1.0</b>	<b>Introduzione</b>	<b>7.0</b>	<b>Manutenzione .....38</b>
1.1	Note .....3	<b>8.0</b>	<b>Problemi e soluzioni ..... 39-41</b>
1.2	Funzionamento .....4	<b>9.0</b>	<b>Parti di ricambio e accessori ..... 42-47</b>
1.3	Spiegazione dei simboli .....5	9.1	Parti di ricambio ..... 42-43
<b>2.0</b>	<b>Per la vostra sicurezza ..... 6-7</b>	9.2	Accessori ..... 44-45
<b>3.0</b>	<b>Indicazioni d'uso .....8</b>	9.2.1	Boccioni .....44
<b>4.0</b>	<b>Installazione</b>	9.2.2	Equipaggiamenti accessori .....44
4.1	Controlli operativi e indicatori ..... 9-10	9.2.3	Ginecologia e biopsia.....45
4.2	Prima messa in funzione..... 11-15	9.2.4	Ostetricia.....45
<b>5.0</b>	<b>Comando</b>	<b>10.0</b>	<b>Specifiche tecniche .....46</b>
5.1	Operazioni base ..... 16-26	<b>11.0</b>	<b>Smaltimento .....47</b>
5.1.1	Accensione ..... 16-18	<b>12.0</b>	<b>Note sui EMC (Campi Elettromagnetici) ... 48-50</b>
5.1.2	VE automatico..... 18-19		<b>General Standard Terms and Conditions</b>
5.1.3	VE semi-automatico..... 20-21		
5.1.4	Rilascio controllato .....22		
5.1.5	Funzioni aggiuntive .....23		
5.1.6	Uso del pedale in VE .....24		
5.1.7	Creazione del vuoto con il pedale.....25		
5.1.8	Avvio automatico..... 25-26		
5.2	Segnali di allarme ..... 27-28		
5.2.1	Riduzione del vuoto .....27		
5.2.2	Riduzione del vuoto a vuoto raggiunto.....		
275.2.3	Vuoto finale non ottenuto .....27		
5.2.4	Sistema elettronico di troppo pieno.....28		
5.2.5	Corto circuito .....28		
5.2.6	Controllo del filtro .....28		
5.3	Settaggio ..... 28-30		
5.3.1	Accensione spegnimento dei segnali di allarme .....29		
5.3.2	Settaggio del vuoto e dei tempi.....29		
5.3.3	Vuoto finale .....29		
5.3.4	VE automatico.....30		
5.3.5	Regolazione dell'unità.....30		
5.3.6	Luminosità del display.....30		
5.4	Carrello .....31		
5.5	Aspirazione .....31		
5.5.1	Cambio del boccione .....32		
5.5.2	Aspirazione con il pedale .....33		
5.6	Errori .....34		
5.6.1	Operazioni di emergenza.....34		
5.6.2	Sovra riscaldamento .....34		
5.6.3	Errori .....34		
<b>6.0</b>	<b>Manutenzione e pulizia</b>		
6.1	Processo di riutilizzo dei tubi e del vaso di raccolta .....35		
6.2	Pulizia dell'esterno dell'aspiratore.....36		
6.3	Raccomandazioni di disinfezione per gli strumenti .....37		
6.4	Raccomandazioni di disinfezione per il piano del dispositivo.....37		



### 1.1 Note

- Queste istruzioni operative contengono importanti indicazioni per riuscire ad utilizzare l'ATMOS S 351 NATAL correttamente, efficacemente ed in totale sicurezza. A causa della sua funzione, tale manuale deve rimanere sempre vicino all'apparecchio. Prima del primo uso si prega di consultare il capitolo 2.0 "Per la vostra sicurezza", in modo da prevenire ogni possibile problema. Operare in sicurezza dipende in massima parte della cura e della manutenzione che presterete all'apparecchiatura. A tale proposito è indispensabile una buona pulizia dell'aspiratore. Per la manutenzione e la riparazione bisogna ricorrere solo a personale esperto istruito ed autorizzato dalla ATMOS. In caso di riparazione è indispensabile utilizzare solo pezzi di ricambio originali. Seguendo tali consigli tutti i termini di garanzia e di sicurezza saranno rispettati.
- Il prodotto ATMOS S 351 NATAL è marchiato CE-0124 in conformità con le linee guida della U.E. per quel che riguarda la Commissione sui prodotti tecnico-sanitari 93/42/U.E. e soddisfa i requisiti fondamentali dell'Annesso I di tale Direttiva.
- I sistemi di controllo della qualità applicato presso la ATMOS è conforme alle norme internazionali EN ISO 9001 e EN ISO 13485.
- Per il servizio tecnico autorizzato, ATMOS mette a disposizione le istruzioni tecniche contenenti dettagliate descrizioni delle connessioni, istruzioni per la regolazione e informazioni sull'assistenza tecnica.
- Per la riproduzione – anche parziale – occorre l'autorizzazione scritta della ATMOS.

### Abbreviazioni e simboli

- Punto di un elenco  
Si raccomanda di osservare la sequenza!

 Informazione particolarmente importante!

# ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG  
Ludwig-Kegel-Str.16  
79853 Lenzkirch  
Deutschland / Germany

Telefon: + (49) 7653 689-0

Fax:

+ (49) 7653 689-190

+ (49) 7653 689-493 (Service Center)

e-mail: [atmos@atmosmed.de](mailto:atmos@atmosmed.de)

Internet: <http://www.atmosmed.de>



### 1.2 Funzionamento

L'ATMOS S 351 NATAL è un aspiratore chirurgico, dotato di motore a pompa a diaframma a secco esente da manutenzione. Il valore del vuoto raggiunto dalla macchina è selezionabile dall'operatore; il motore della macchina opera sotto il controllo di un microprocessore. La pompa interrompe l'aspirazione una volta raggiunto il valore di vuoto desiderato, un circuito di controllo attiva la pompa se rileva la necessità di ristabilire il valore di vuoto scelto.

Un sistema di troppo pieno elettronico, unitamente ad un filtro antibatterico idrofobico, prevengono l'infiltrazione delle secrezioni all'interno della pompa di aspirazione.

L'ATMOS S 351 NATAL ha una serie di sistemi di controllo che permettono di operare in totale sicurezza. Sono presenti:

- controllo elettronico del livello di riempimento del boccione di raccolta: l'unità emette un segnale audio e visivo quando il liquido raggiunge il livello massimo;
- controllo elettronico del filtro: l'unità emette un segnale audio e video quando il filtro è ostruito;
- rilevazione automatica dei malfunzionamenti tramite la comparsa di segnali guida.

Tutte le parti a contatto con le secrezioni possono essere autoclavate (134 °C, 4 min, 3 posizioni per frazionare il vuoto).

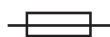
L'unità può essere completata con un carrello per permettere una maggiore mobilità.



## 1.3 Spiegazione dei simboli



Attenzione, osservare le istruzioni d'uso !



Fusibile



Unità spenta



Unità accesa

"max."

Vuoto massimo



Corrente alternata



Messa a terra



Sistema di controllo dei tessuti delicati



Carrello



Controllo a pedale



Filtro bloccato



Boccione pieno



Filtro antibatterico



Compensazione di potenziale



Tipo di protezione, B



Coppetta di estrazione



Rilascio della coppetta di estrazione

end



- L'ATMOS S 351 NATAL deve essere utilizzato, con funzionamento sorvegliato, solo da personale specializzato che sia istruito all'uso dell'apparecchio (IEC 601-1/EN60601-1).
- Utilizzare solo prese di corrente e cavi di prolunga regolamentari.
- Dopo un trasporto effettuato a bassa temperatura, prima di metterlo in funzione per la prima volta, si deve lasciare riposare l'apparecchio per almeno sei ore a temperatura ambiente. Finché l'apparecchio non è acclimatizzato non deve essere messo in funzione perché può danneggiarsi la membrana del motore.
- Il tubo di aspirazione non deve mai venire a contatto con il punto da aspirare, bensì sempre e solo attraverso un catetere di aspirazione.
- Prima della messa in funzione controllare che l'apparecchio, il serbatoio secreti, i tubi, i cavi di connessione non siano danneggiati. Sostituire immediatamente tutte le parti danneggiate.
- Per escludere l'apparecchio dalla alimentazione elettrica si deve staccare la spina dalla presa di corrente. Non toccare mai la spina o il cavo con le mani bagnate.
- Devono essere rispettate le condizioni ambientali indicate nei dati tecnici (paragrafo 10.0).
- Posizionare l'apparecchio in modo che l'utente possa vedere e raggiungere bene il pannello di comando.
- Un eccessivo vuoto può danneggiare i tessuti.
- Usare solo tubi trasparenti.
- L'ATMOS S 351 NATAL non è destinato all'uso in aree **soggette a pericolo di esplosione** (M e G) o in ambienti ricchi di ossigeno. Tali pericoli sono riscontrabili a causa dell'uso di sostanze anestetiche infiammabili, di prodotti per la pulizia e la disinfezione della pelle.
- L'interruttore a pedale si adatta all'utilizzo nelle aree precedentemente menzionate.
- Se il vuoto non può essere ridotto nonostante la corretta regolazione dell'apparecchiatura (valvola ausiliaria dell'aria difettosa), raccomandiamo la chiusura serrata (a pizzico) del tubo di aspirazione tra la connessione della pompa e il filtro antibatterico. Rimuovere il tubo dalla connessione della pompa o tagliarlo con un taglierino. Poi lasciare che l'aria defluisca all'esterno del tubo (rilasciare con delicatezza il tubo pizzicato) così che il vuoto sia eliminato il più lentamente possibile.
- Questo prodotto non è ri-sterilizzabile. Il riutilizzo ripetuto di componenti che sono contrassegnati con un ② è vietato. In caso di riutilizzo ripetuto questi componenti perdono la loro funzione e vi è un elevato rischio di infezione



- Il carrello 320.0070.0 non può essere utilizzato con l'ATMOS S 351 NATAL perché il sistema di troppo pieno elettronico non è operativo con tale carrello.
- Nessun liquido deve penetrare nell'apparecchio. Se è penetrato del liquido l'apparecchio dovrà essere messo in funzione solo dopo un controllo effettuato dal servizio di assistenza tecnica.
- L'ATMOS S 351 NATAL soddisfa i requisiti di resistenza ai disturbi della norma **IEC 601-1-2 / EN 60601-1-2** "Compatibilità elettromagnetica – dispositivi elettrici per uso medico".
- Le presenti istruzioni per l'uso corrispondono alla versione dell'apparecchio non che allo stato attuale delle norme tecniche di sicurezza valide al momento della stampa. Tutti i diritti riservati per le indicate connessioni, procedimenti, nomi, programmi software e apparecchi.
- Il medico utilizzatore è responsabile dell'uso appropriato dell'apparecchio. Un medico preparato può decidere in ogni momento il trattamento appropriato.
- Quando si accende l'unità può essere selezionato un valore di vuoto alto.
- La ATMOS non si assume nessuna responsabilità per danni alle persone o cose se:
  - non si usano componenti originali ATMOS
  - non si rispettano le indicazioni per l'utilizzo delle presenti istruzioni per l'uso
  - persone non autorizzate dalla ATMOS hanno eseguito il montaggio, nuove regolazioni, modifiche, ampliamenti e riparazioni.
- Questo manuale contiene informazioni molto importanti.
- Quando l'unità viene utilizzata su un paziente, è meglio disporre di una unità di emergenza nel caso in cui non dovesse funzionare.
- Quando si utilizza l'unità per il drenaggio, l'utilizzatore deve tenere sotto controllo la disidratazione cui può andare incontro il paziente. Per prevenire tali problemi è possibile utilizzare un boccone di dimensioni ridotte che permetta all'utilizzatore di controllare la situazione.
- **NOTA BENE**  
E' necessario installare un monitor con trasformatore medicale di isolamento con perdita a terra o similari in conformità alle norme EN 60601-1 se richiesto, nel caso in cui diversi dispositivi sono connessi ad una stessa presa. Il trasformatore deve corrispondere al consumo totale di tutti i dispositivi collegati.
- Se non si riesce a ridurre il livello di vuoto, si raccomanda di chiudere il tubo di aspirazione tra la pompa ed il filtro antibatterico, quindi rimuovere il tubo di aspirazione dalla pompa. A questo punto si può fare entrare aria nel tubo il più lentamente possibile riducendo così il vuoto.
- Il livello di vuoto selezionato deve essere specifico per il trattamento che si sta effettuando.

### Referenze

Legge sui prodotti medicali (MPG) 07.08.2002

EN 60601-1/1996: Elettromedicali. Informazioni generali di sicurezza, sezione 6. Protezione dal pericolo di accensione di miscele infiammabili.

DIN VDE 0751 Part 1/10.90: riparazione, modifica e prova di apparecchiature elettromedicali, Parte 1: specifiche generali.



**Nome:** ATMOS® S 351 Natal

**Funzioni principali:**

ATMOS® S 351 Natal è indicato per estrazioni del vuoto, aspirazione curettage, biopsia di aspirazione, aspirazione e rimozione del tessuto, fluidi corporei oppure materiali da ferite infettosi, oppure durante un intervento chirurgico oppure nel reparto.

ATMOS® S 351 Natal è anche indicato per il sollievo delle vie respiratorie del paziente e come un tiralatte (rimozione della polvere di latte e aspirazione del latte).

**Indicazione medica / applicazione:** per uso umano

**Specifiche delle funzioni principali:**

La depressione generata e controllata permette di fissare le parti del corpo (soprattutto la testa del bambino) e raccogliere liquidi del corpo (secreto) come anche lavaggi nel contenitore secreto.

**Organi di applicazione:**

Orifizi naturali e orifizi che si sono formati mediante una procedura chirurgica.

**Durata dell' applicazione:** provvisoriamente

**Ambienti di utilizzo:** operazione, sala parto

**Controindicazioni:**

ATMOS® S 351 Natal è controindicato per le seguenti applicazioni:

- al di fuori delle aree medicinali
- Per l'estrazione di liquidi infiammabili o esplosivi o gas.
- Nell'ambito del vuoto inferiore del drenaggio mediastinica, drenaggio del torace, drenaggio della pleura

**Il prodotto è:**    ☒ attivo                      ☐ non attivo

**Sterilizzazione:** Non necessaria

**Prodotto usa e getta / rigenerazione:**

Il prodotto e gli accessori sono parzialmente riutilizzabili, informazioni sul trattamento, depurazione e disinfezione vedi istruzioni

### 4.1 Controlli operativi e indicatori

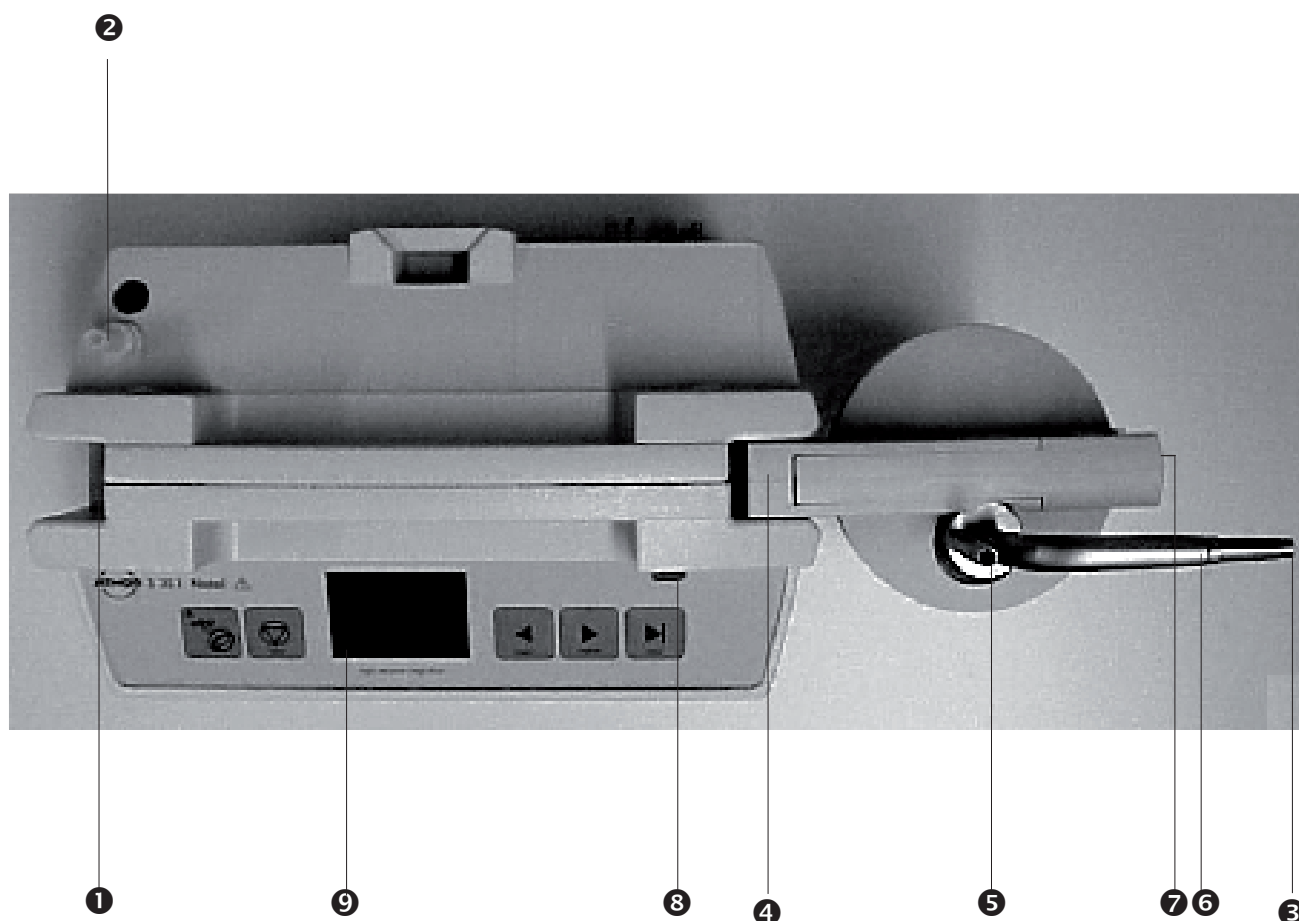


Fig. 1. ATMOS S 351 Natal

- ❶ Supporto ed elemento di contatto del serbatoio per secreti
- ❷ Bocchettone di raccordo della pompa
- ❸ Adattatore per tubo di aspirazione da 6 o 10 mm
- ❹ Sostegno per boccione
- ❺ Bocchettone di raccordo per il tubo di collegamento alla pompa
- ❻ Bocchettone di raccordo per il tubo di aspirazione
- ❼ Bottone di sbloccaggio del sistema di chiusura (coperchio del serbatoio per secreti)
- ❽ Interruttore di accensione
- ❾ Display del pannello di controllo

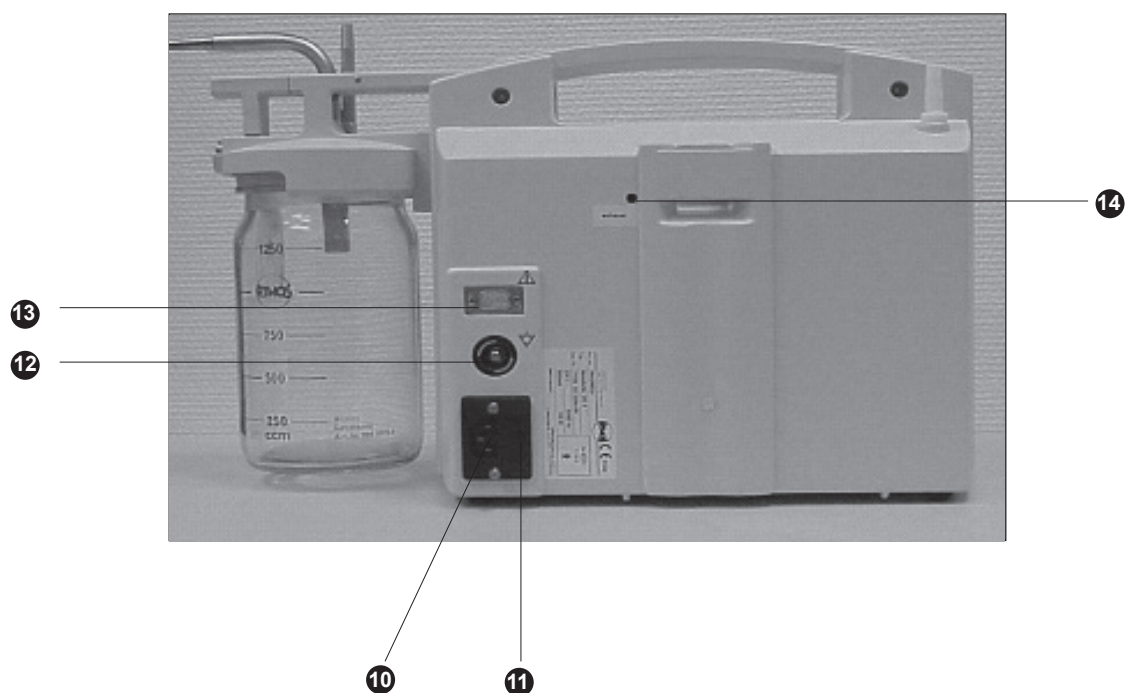


Fig. 2. ATMOS S 351 Natal (lato posteriore)

- ⑩ Alimentazione elettrica
- ⑪ Fusibili
- ⑫ Allacciamento equipotenziale
- ⑬ Allacciamento al pedale regolatore
- ⑭ Apertura di aerazione

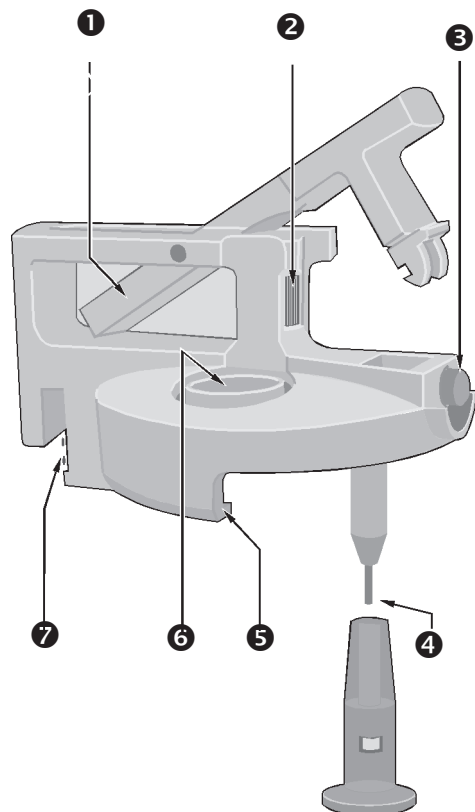


Fig. 3. Sistema di chiusura

- ❶ Staffa di chiusura
- ❷ Vite zigrinata per staccare il coperchio
- ❸ Bottone di sbloccaggio
- ❹ Sensore del livello di riempimento con protezione antischiuma
- ❺ Bordo del coperchio
- ❻ Bocca per raccordo a spina doppio
- ❼ Contatti per il dispositivo di controllo del livello di riempimento

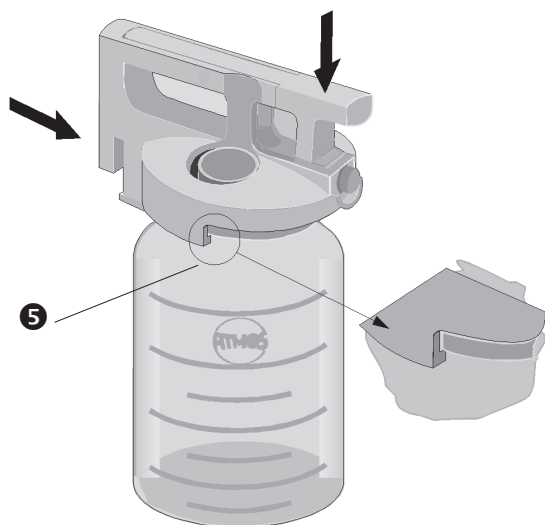


Fig. 4. Montaggio del coperchio

### 4.2 Prima messa in funzione

In questo capitolo è descritto

- come si maneggia il sistema di chiusura del coperchio del serbatoio per secreti
- come si chiude e si monta il serbatoio per secreti
- quali tubi si devono raccordare
- in che modo l'ATMOS S 351 NATAL va collegato all'alimentazione di corrente.

☞ Prima di mettere l'apparecchio in funzione per la prima volta, si devono osservare le istruzioni contenute nel paragrafo 2.0 "Per la vostra sicurezza".

Il sistema di chiusura deve chiudere ermeticamente il serbatoio per secreti in modo che nel serbatoio possa formarsi il vuoto desiderato. In Fig. 3 è riprodotto il sistema di chiusura con staffa di chiusura aperta.

☞ In caso di secreti fortemente schiumogeni, il dispositivo antischiuma va montato sopra il sensore del livello di riempimento.

- Spingere il sistema di chiusura, come indicato in Fig. 4, facendo attenzione che il bordo del coperchio (5, Fig. 4) si trovi sotto il bordo rivoltato del serbatoio, premere quindi in basso la staffa di chiusura fino a che si incastrano.
- La tensione del coperchio può essere variata girando la vite zigrinata (2, Fig. 3)



Fig. 5. Montaggio del boccione da 1.5 l

- Agganciare il serbatoio da 1.5 l come indicato in Fig. 5, nel supporto sinistro o in quello destro.



Fig. 6. Aggancio del serbatoio da 3 o 5 litri al carrello

- Se si utilizza un serbatoio da 3 o da 5 litri, agganciarlo al carrello come indicato in Fig. 6.

In caso di uso del carrello, l'ATMOS S 351 NATAL deve essere collegato stabilmente con la piastra di appoggio del carrello (contatti per il controllo del livello di riempimento) mediante le due viti di fissaggio (lato inferiore della piastra di appoggio ).

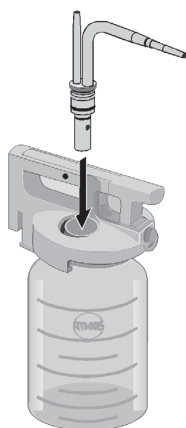
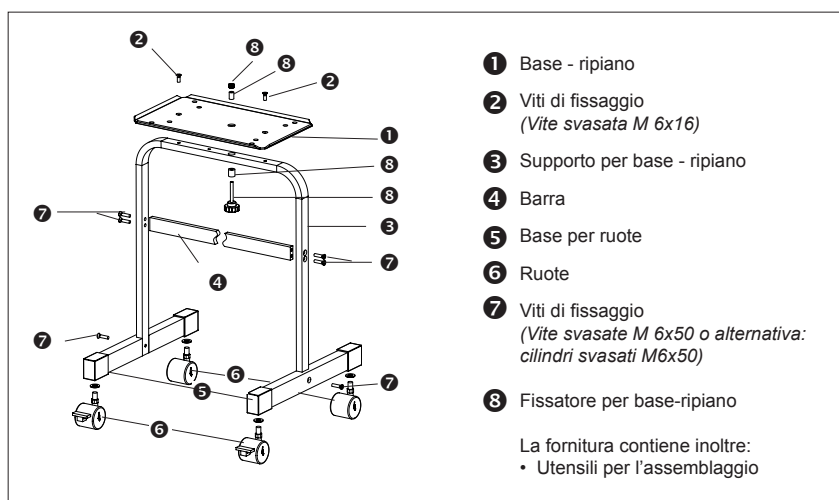


Fig. 7. Inserimento del raccordo a spina doppia

- Inserire il raccordo a spina doppia nel coperchio del serbatoio Fig. 7. Assicurarsi, girandolo leggermente, che si incastrino bene.



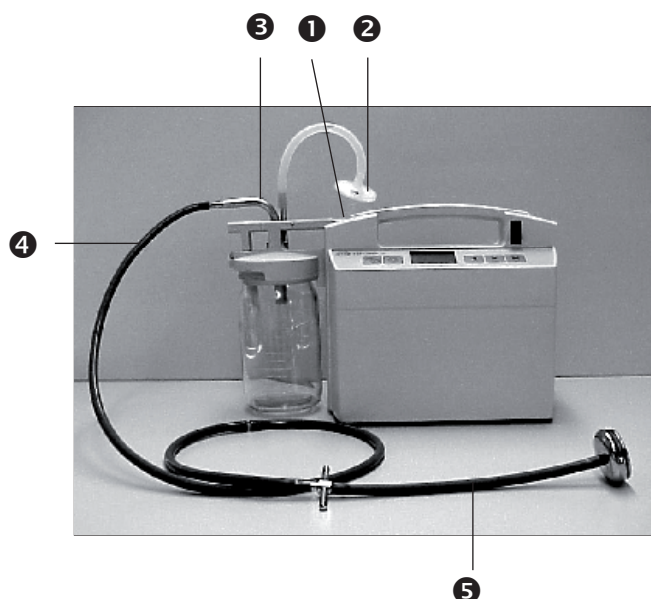


Fig. 8a. Collegamento dei tubi

- ❶ Connessione della pompa
- ❷ Filtro antibatterico
- ❸ Connessione doppia
- ❹ Tubo di estrazione
- ❺ Coppetta di estrazione

### Connessione della coppetta di estrazione

- Usare tubi trasparenti che permettano di accertare in ogni momento le condizioni del tubo. Sostituire i tubi quando usurati.
- Connettere il filtro con la pompa tramite un tubo corto. Connettere un secondo tubo dal filtro alla connessione doppia. Dalla connessione doppia fare partire il tubo di estrazione che si congiunge con la coppetta provvista di maniglia.



Fig. 8b. Collegamento dei tubi

- ❶ Connessione della pompa
- ❷ Filtro antibatterico
- ❸ Boccione di sicurezza
- ❹ Connessione del boccione di sicurezza
- ❺ Connessione doppia

### Connessione dei tubi

- Usare tubi trasparenti che permettano di accertare in ogni momento le condizioni del tubo. Sostituire i tubi quando usurati.
- Collegare il tubo corto con il filtro antibatterico 2 al bocchettone della pompa 1. Collegare l'altro tubo corto al filtro antibatterico ed al serbatoio di sicurezza 3. Il tubo lungo va collegato con il bocchettone verticale del raccordo a spina doppio 5 e con il boccione di sicurezza.
- Quando si usa il filtro antibatterico interno al boccione di sicurezza, il filtro antibatterico 2 non è necessario. In questo caso, connettere con il tubo corto direttamente il bocchettone della pompa 1 con il boccione di sicurezza 3.

⚠ Assicurarsi che l'ATMOS S 351 NATAL non operi mai sprovvisto di filtro antibatterico.



Fig. 9. Montaggio del tubo di aspirazione

- Montare quindi il tubo di aspirazione sul bocchettone del raccordo a spina doppio.

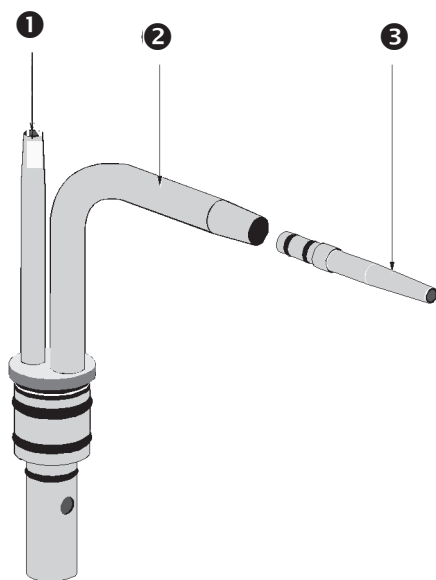


Fig. 10. Raccordo a spina doppio

- ❶ Raccordo del tubo di collegamento con il serbatoio di sicurezza
- ❷ Raccordo dal tubo di aspirazione
- ❸ Riduttore del tubo di 6 mm

- Montare il tubo di aspirazione di 10 mm direttamente sul bocchettone 2 e il tubo di 6 mm sul riduttore 3.



Fig. 11.

- Controllare se i valori della tensione e della frequenza indicati sull'apparecchio concordano con i valori della rete di alimentazione. Collegare quindi l'ATMOS S 351 NATAL alla rete di alimentazione elettrica (1, Fig. 11). Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia bloccato con l'aggancio 4.

☞ Per l'uso in chirurgia, si consiglia di collegare l'ATMOS S 351 NATAL, mediante l'attacco 2 all'equi-potenziale della stanza in cui si effettua l'intervento.

- Il pedale di regolazione opzionale va collegato all'attacco (3, Fig. 11).

L'ATMOS S 351 NATAL è pronto al funzionamento.

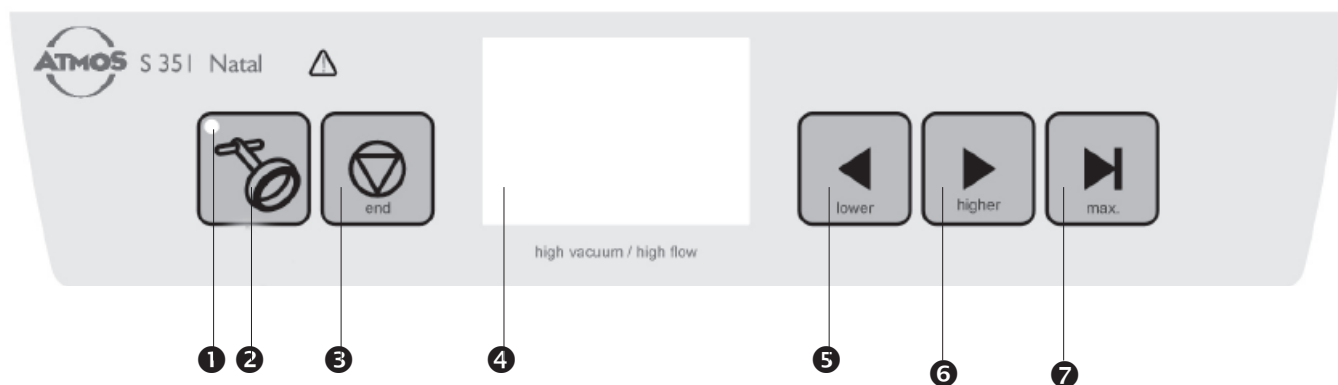


Fig. 12. Area di visualizzazione e comando

- 1 Luce di avviso per programma di estrazione
- 2 Bottone di pertenza del programma di estrazione
- 3 Bottone di sfiato per la coppetta di estrazione
- 4 Display (graphics)
- 5 Bottone di riduzione del vuoto
- 6 Bottone di incremento del vuoto
- 7 Bottone di selezione del vuoto massimo



- ☞ Prima di ogni nuovo paziente, assicurarsi che i seguenti componenti siano stati processati:
  - tubo di aspirazione, compresa la bocca di aspirazione
  - il serbatoio per secreti, compresi coperchio e raccordo a spina doppio
  - il tubo di collegamento con il serbatoio di sicurezza nonché il serbatoio di sicurezza ed il filtro antibatterico
- ☞ Controllare prima di ogni utilizzo lo stato del filtro e, se del caso, sostituirlo. Il filtro da utilizzare deve essere asciutto e pulito. Un controllo elettronico del filtro indica il momento in cui è necessaria la sostituzione.
- ☞ Il tubo di aspirazione non deve mai venire a diretto contatto con il punto da aspirare, bensì sempre attraverso un catetere di aspirazione.

### 5.1 Note generali durante l'operazione

#### 5.1.1 Messa in funzione

Quando si accende, l'ATMOS S 351 NATAL inizia immediatamente il programma VE. Il vuoto finale raggiunto ed il tempo impiegato vengono decisi nel menu iniziale (5.3 pag. 28).

Se è già selezionato un vuoto, al momento dell'accensione questo valore iniziale è la base di partenza. Di base viene impostato un vuoto di -80kPa con un tempo di creazione di 120 se.

#### Display grafico

Sul display grafico è riportato lo stato di tutte le operazioni

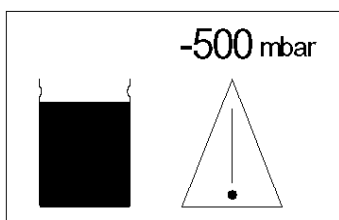


Fig. 13. Display con allarme troppo pieno

### Troppo pieno elettronico

L'ATMOS S 351 NATAL è dotato di un sistema di troppo pieno elettronico che serve ad arrestare il motore quando viene raggiunto il livello di riempimento massimo. Se ci si trova in modalità VE, non si ha l'interruzione dell'aspirazione. Quando il liquido raggiunge il sensore (4, Fig. 3) la pompa si arresta, si avverte un segnale acustico e si accende l'indicatore Fig. 13. In caso di forte formazione di schiuma è opportuno montare sulla sonda il dispositivo antischiuma in dotazione, per evitare che il motore si spenga prematuramente.

Quando il sensore non ha più contatto con il liquido, il motore si attiva nuovamente.

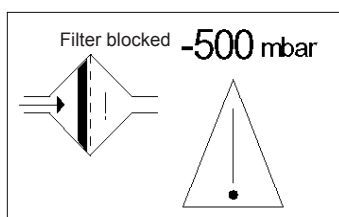


Fig. 14. Display filtro bloccato

### Controllo elettronico del filtro

L'ATMOS S 351 NATAL ha un sistema di controllo elettronico del filtro che mi indica quando il filtro è intasato. L'aspiratore non interrompe l'aspirazione, ma si raccomanda di sostituire il filtro il prima possibile o comunque di lavarlo secondo le indicazioni riportate nel Cap.6.0.

☞ Questo messaggio viene evidenziato anche quando il tubo di aspirazione è attorcigliato. In questo caso rimuovere le parti in causa.

### Funzione di estrazione a vuoto

Per questa operazione raccomandiamo l'uso di boccioni di raccolta da 1.5 l per velocizzare il raggiungimento del vuoto.

### Creazione automatica del vuoto

Durante la creazione automatica del vuoto, il vuoto finale viene raggiunto gradualmente in 120 sec. Per cambiare questi parametri vedere il capitolo 5.3 pag. 28. Durante la creazione del vuoto, il led verde lampeggia; quando il vuoto finale viene raggiunto l'unità invia un segnale sonoro ed led resta acceso.

E' possibile selezionare la creazione del vuoto pienamente automatica (VE Auto Mode), semi-automatica (VE Semi Mode) pag. 29.

**L'impostazione preselezionata è di vuoto pienamente automatico.**

### 5.1.2 Vuoto pienamente automatico (VE Auto Mode)

- Accendere l'aspiratore. Assicurarsi che si accenda la luce spia.

Al momento dell'accensione, si visualizza per circa 2 sec. Il display fig.15.



Fig. 15. Indicazioni presenti appena si accende l'apparecchio



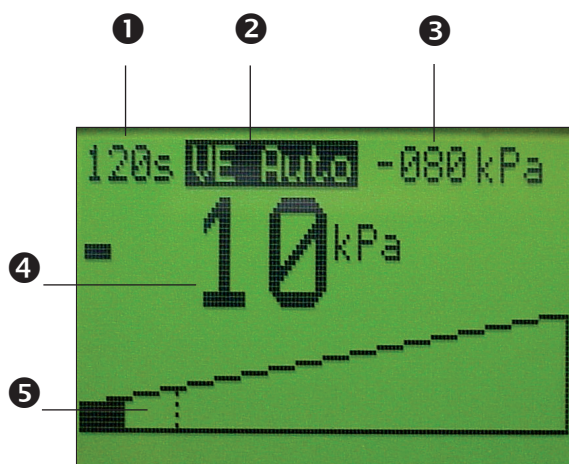


Fig. 16. Indicazioni del display in modalità VE Auto

- ① Tempo per generare il vuoto finale
- ② Modalità selezionata
- ③ Vuoto finale desiderato
- ④ Attuale valore di vuoto
- ⑤ Barra di indicazione del vuoto

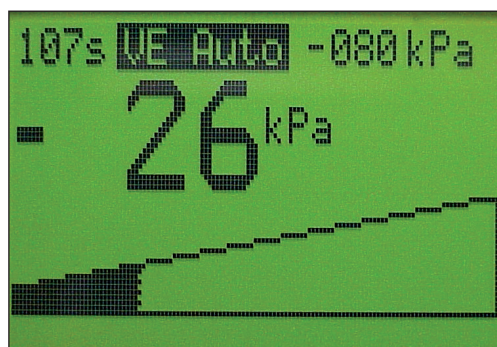


Fig. 17. Indicazioni del display durante la creazione automatica del vuoto

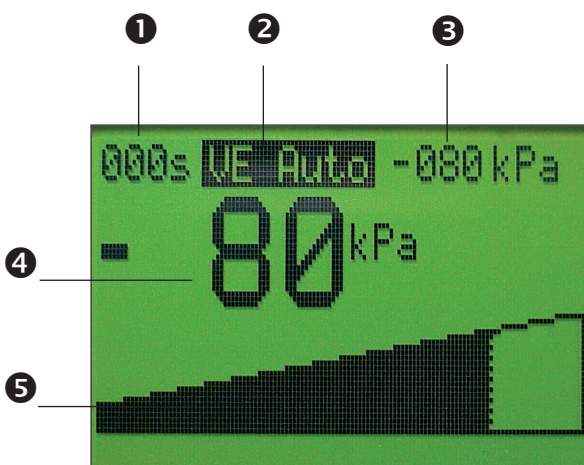


Fig. 18. Indicazioni del display dopo il raggiungimento del vuoto desiderato

- ① Tempo mancante a generare il vuoto finale
- ② Modalità selezionata
- ③ Vuoto finale desiderato
- ④ Attuale valore di vuoto
- ⑤ Barra di indicazione del vuoto

Quindi viene mostrato il menu in fig. 16.

Qui è mostrato il vuoto generato, il tempo necessario al suo raggiungimento ed il valore massimo impostato.

- Applicare la coppetta di estrazione.
- Dopo aver posizionato la coppetta ed iniziato a creare il vuoto, si avverte un segnale sonoro. Il tempo restante al raggiungimento del vuoto finale è mostrato in alto a sinistra del display (fig. 17).
- Quando il vuoto finale è raggiunto, l'unità avvisa con un segnale sonoro (lungo con una breve interruzione). Il tempo mancante è 0 s (fig. 18).



Fig. 19. Pulsante della coppetta di estrazione



Fig. 20. Indicazioni del display in modalità VE Semi.

### 5.1.3 Vuoto semi automatico (VE Semi Mode)

In questa modalità, la creazione del vuoto si avvia premendo il pulsante con la coppetta di estrazione (fig.19).

- Accedere l'aspiratore. Assicurarsi che si accenda la luce spia.

Al momento dell'accensione, si visualizza per circa 2 sec. Il display fig.15.

L'unità si porta automaticamente in modalità VE Semi Mode (fig. 20 e 21). Qui è mostrato il vuoto generato, il tempo necessario al suo raggiungimento ed il valore massimo impostato.

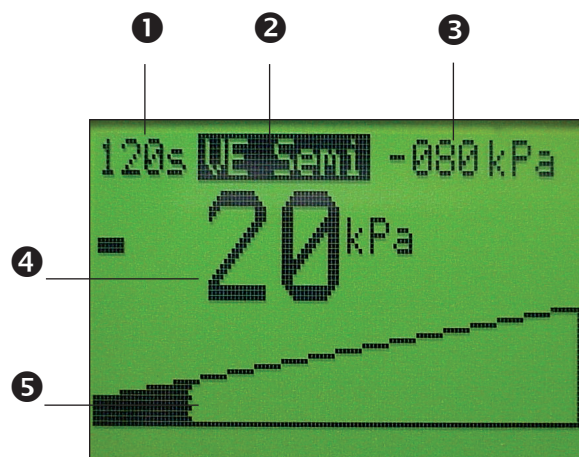


Fig. 21. Indicazioni del display in modalità VE Semi

- 1 Tempo mancante a generare il vuoto finale
- 2 Modalità selezionata
- 3 Vuoto finale desiderato
- 4 Attuale valore di vuoto
- 5 Barra di indicazione del vuoto





Fig. 22. Creazione del vuoto in modalità VE Semi.

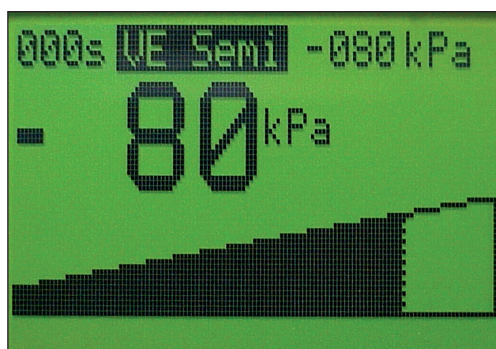


Fig. 23. Raggiungimento del vuoto finale in modalità VE Semi.

- Dopo aver posizionato la coppetta e premuto il tasto con la coppetta si inizia a creare il vuoto, si avverte un segnale sonoro. Il tempo restante al raggiungimento del vuoto finale è mostrato in alto a sinistra del display (fig. 22).

- Quando il vuoto finale è raggiunto, l'unità avvisa con un segnale sonoro (lungo con una breve interruzione). Il tempo mancante è 0 s (fig. 23).



end

Fig. 24. Pulsante di interruzione.



Fig. 25. Rilascio automatico in modalità VE Auto.

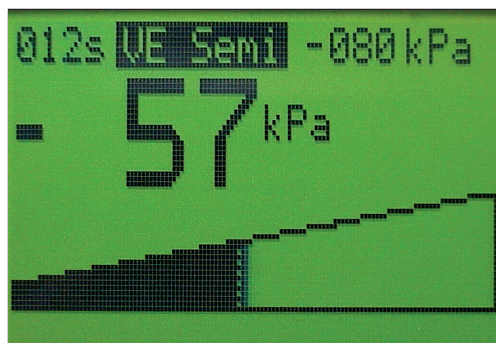


Fig. 26. Rilascio automatico in modalità VE Semi.

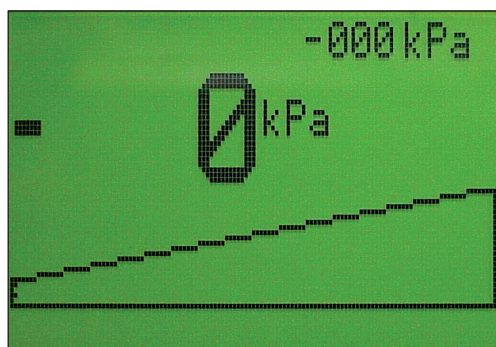


Fig. 27. Display al termine del programma.

### 5.1.4 Rilascio del vuoto

- Dopo che è stata completata l'estrazione bisogna rilasciare la testa del bambino premendo il tasto in fig. 24. Il tempo di tale rilascio può essere deciso dal menu 1 (capitolo 5.3, pag.28)

- Dopo il rilascio completo della coppetta di estrazione, l'unità lascia il meno VE (fig. 27).
- Il programma può essere riattivato premendo nuova-mente il tasto della coppetta di estrazione.

### 5.1.5 Funzioni aggiuntive

Durante la modalità VE è possibile intervenire sull'aspirazione tramite i pulsanti a freccia (fig. 28). Il tasto Max è invece bloccato.

#### Uso delle frecce di regolazione

Premendo i pulsanti a freccia si attiva un segnale acustico di emergenza. Operare come segue:

- Per ritardare il raggiungimento del vuoto si deve premere il tasto ◀. E' possibile lasciare la modalità VE premendo ripetutamente il tasto ◀.
- Per accelerare il raggiungimento del vuoto si deve premere il tasto ▶.
- Una volta raggiunto il vuoto finale, posso ridurlo premendo il tasto ◀. E' possibile lasciare la modalità VE premendo ripetutamente il tasto ◀.
- Una volta raggiunto il vuoto finale, posso aumentarlo premendo il tasto ▶.
- Il rilascio del vuoto può essere accelerato premendo il tasto ◀ durante il rilascio. E' possibile lasciare la modalità VE premendo ripetutamente il tasto ◀.
- Il rilascio del vuoto può essere ritardato premendo il tasto ▶ durante il rilascio.



Fig. 28. Pulsanti di incremento e decremento del vuoto.

### 5.1.6 Uso del pedale nella modalità VE

Durante il programma di aspirazione VE è possibile passare al controllo tramite il pedale. L'aspiratore passa automaticamente in modalità di aspirazione normale.

Prima di collegare o scollegare il pedale bisogna spegnere l'aspiratore.

- In modalità VE posizionare il pedale al valore di vuoto attuale (fig. 29 e 31); l'aspiratore passa così in modalità di aspirazione normale (fig. 30). Il programma VE può essere riavviato premendo il pulsante di coppetta (fig. 19).

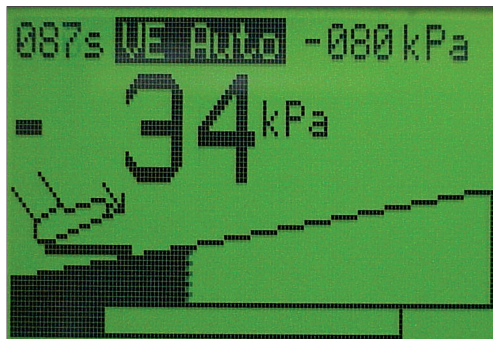


Fig. 29. Se muovo il pedale in avanti, inizio il controllo del vuoto a circa -34 kPa.

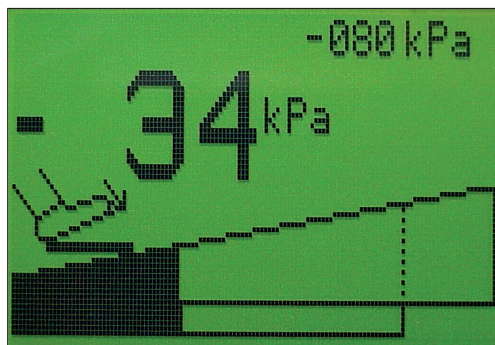


Fig. 30. Display dopo il controllo tramite pedale.

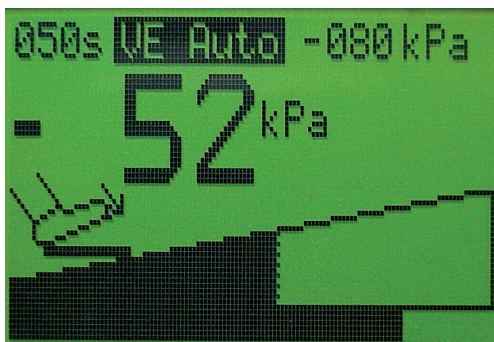


Fig. 31. Se muovo il pedale in dietro, inizio il controllo del vuoto a circa -52 kPa.



### 5.1.7 Creazione del vuoto con il pedale

- Spegnere l'aspiratore prima di connettere o sconnettere l'aspiratore.
- Per la completa depressione posizionare il pedale nella posizione rialzata.
- Accendere l'aspiratore e controllare la luce spia.
- Uscire dal VE menu premendo il tasto End o il bottone ◀.
- Usare il bottone ▶ per selezionare il vuoto massimo desiderato.
- Applicare la coppetta e raggiungere il vuoto impostato utilizzando il pedale.

### 5.1.8 Creazione del vuoto partendo da un valore di vuoto impostato in modalità di aspirazione normale

E' possibile la creazione del vuoto partendo da un valore di vuoto impostato in modalità di aspirazione normale:

#### Settaggio manuale del vuoto

- Spegnere l'aspiratore prima di connettere o sconnettere l'aspiratore.
- Accendere l'aspiratore e controllare la luce spia.
- Uscire dal VE menu premendo il tasto End o il bottone ◀.
- Applicare la coppetta di estrazione e creare manualmente il vuoto in vari intervalli con il tasto ▶.
- Passare al programma VE premendo il pulsante della coppetta di estrazione; questo partirà dal vuoto precedentemente impostato.



### **Pre settaggio del vuoto tramite il pedale**

Spegnere l'aspiratore prima di connettere o sconnettere l'aspiratore. Per la completa depressione posizionare il pedale nella posizione rialzata.

- Accendere l'aspiratore e controllare la luce spia.
- Uscire dal VE menu premendo il tasto End o il bottone <.
- Usare il bottone > per selezionare il vuoto massimo desiderato.
- Applicare la coppetta e raggiungere il vuoto impostato utilizzando il pedale.
- Premere il tasto per la modalità VE.




### 5.2 Segnali di pericolo

#### 5.2.1 Caduta del vuoto durante l'incremento

Se durante l'incremento di vuoto si ha una caduta di vuoto, si viene avvisati da un segnale sonoro abbinato al lampeggiamento del Led luminoso. Il tempo rimanente resta al valore richiesto. La pompa aumenta la potenza per contrastare la perdita.


Il segnale di allarme si annulla quando riprende l'incremento del vuoto o dopo l'interruzione del programma da parte dell'utente.

 L'aspiratore non avvisa in caso di perdita di contatto della coppetta di estrazione.

#### 5.2.2 Caduta del vuoto dopo il raggiungimento del vuoto finale

Se il vuoto scende sotto -60 kPa si ha un segnale di allarme: lampeggio di un Led luminoso e suono di allarme sincronizzato.

Il segnale di allarme si annulla quando riprende l'incremento del vuoto o dopo l'interruzione del programma da parte dell'utente.

 L'aspiratore non avvisa in caso di perdita di contatto della coppetta di estrazione.

#### 5.2.3 Vuoto finale non raggiunto

Se nel tempo impostato non è stato possibile raggiungere il vuoto desiderato, l'unità attenderà altri 35 sec. e quindi produrrà il segnale di allarme: lampeggio di un Led luminoso e suono di allarme sincronizzato.

Il segnale di allarme si annulla quando si raggiunge il vuoto finale o dopo l'interruzione del programma da parte dell'utente.

Se il vuoto finale non viene raggiunto, ma questo è superiore a - 70kPa non si hanno segnali di allarme. La ragione è la possibile altitudine che non consente (causa pressione atmosferica alterata) di raggiungere tale vuoto.



### 5.2.4 Sistema elettronico di troppo pieno

Vedere pag. 17

### 5.2.5 Corto circuito tra i terminali

In caso di corto circuito tra i terminali un segnale di allarme appare ad intervalli regolari (fig. 32), in contemporanea si sente un allarme sonoro. Questo allarme non ha effetto sul vuoto applicato.

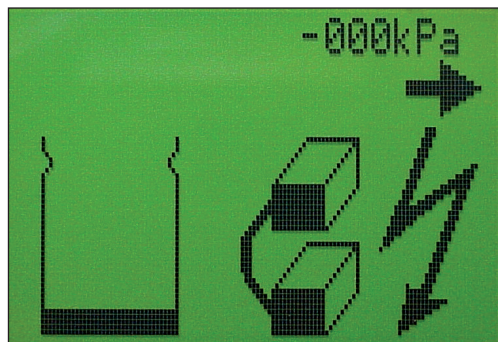


Fig. 32. Attenzione corto circuito tra i terminali.

### 5.2.6 Controllo del filtro

Vedere pag. 17

## 5.3 Settaggio

Se si preme il bottone di coppetta di estrazione (fig. 19) contemporaneamente all'accensione, si entra nel menu di servizio 1 (fig. 33).



Fig. 33. Menu di servizio 1

- Impostazione unità (5.3.5 pag, 30)
- LCD Luminosità
- Accensione e spegnimento dei segnali di allarme per l'avvio automatico del programma di estrazione e di vuoto finale raggiunto (fig. 34)
- Regolazione del tempo di incremento e decremento del vuoto (fig. 35)
- Regolazione del vuoto finale (fig. 36)
- Regolazione automatica o semi automatica della creazione del vuoto (fig. 37)

Per entrare nei rispettivi sotto menu, scorrere con le frecce e selezionare con il tasto Max, per abbandonare il menu premere la coppetta di estrazione.



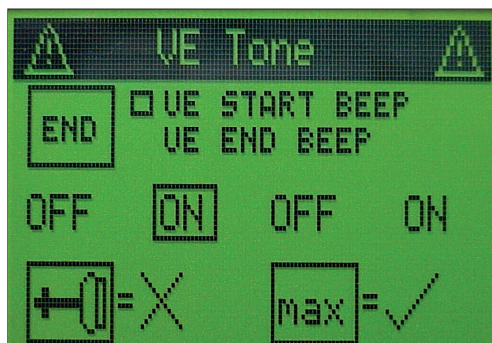


Fig. 34. VE menu dei toni.

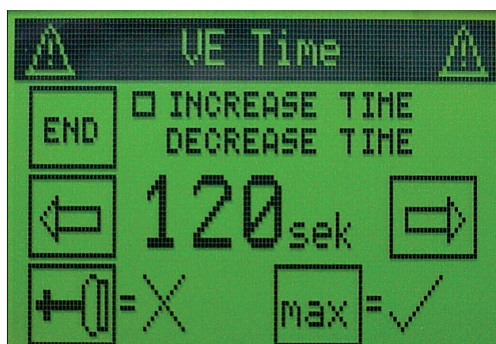


Fig. 35. VE menu dei tempi.

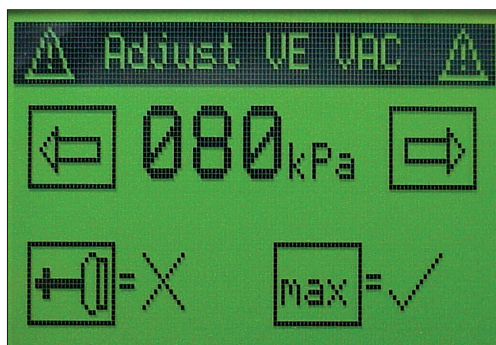


Fig. 36. VE menu del vuoto.

### 5.3.1 Accensione spegnimento dei segnali di allarme

I segnali di allarme per la partenza automatica e per il raggiungimento del vuoto finale può essere acceso o spento dal sotto menu (fig. 34).

- Selezionare entrambi i segnali di allarme usando il tasto END
- Variare i toni ON OFF usando le frecce
- Accettare il settaggio premendo il tasto Max, quindi chiudere il sotto menu

### 5.3.2 Settaggio del vuoto e dei tempi

Il tempo di creazione e di rilascio del vuoto possono essere selezionati nel sotto menu (fig. 35)

- Selezionare i due tempi usando il tasto END
- Variare i tempi con le frecce
- Accettare il settaggio premendo il tasto Max, quindi chiudere il sotto menu

Il tempo di creazione del vuoto può variare tra 0 e 300 sec.

Il tempo di rilascio del vuoto può variare tra 0 e 300 sec.

Se si preme il tasto della coppetta di estrazione si chiude il sotto menu senza salvare i cambiamenti.

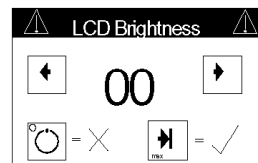
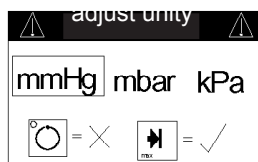
### 5.3.3 Vuoto finale

- Il livello del vuoto finale può essere scelto tra -70 kPa e -90 kPa nel sotto menu (fig. 36)
- Variare i tempi con le frecce
- Accettare il settaggio premendo il tasto Max, quindi chiudere il sotto menu

Se si preme il tasto della coppetta di estrazione si chiude il sotto menu senza salvare i cambiamenti.



Fig. 37.



### 5.3.4 VE Automatico

E' possibile scegliere tra il vuoto semi automatico e quello completamente automatico (fig. 37).

- Selezionare il tipo di settaggio con le frecce
- Accettare il settaggio premendo il tasto Max, quindi chiudere il sotto menu

Se si preme il tasto di standby il tempo di raggiungimento non viene selezionato.

### 5.3.5 Regolazione dell'unità

Con l'ATMOS S 351 NATAL, le unità di misura del display possono essere cambiate. Per farlo premere il pulsante della coppetta di estrazione al momento dell'accensione, fatto ciò sul display apparirà:

- Selezionare tramite i tasti di regolazione la funzione *Adjust unity* e confermare premendo il tasto *max*.
- Selezionare nel menù le unità di misura tra: mbar, mmHg e kPa.
- Selezionare l'unità di misura desiderata tramite i tasti di regolazione e confermare premendo *max*.

### 5.3.6 Luminosità del display

Con l'ATMOS S 351 NATAL, il display può essere adattato alle condizioni ambientali. Per farlo premere il pulsante di Autostandby al momento dell'accensione, fatto ciò sul display apparirà:

- Selezionare tramite i tasti di regolazione la funzione *Adjust Lcd Brightness* e confermare premendo il tasto *max*.
- Selezionare la luminosità desiderata tramite i tasti di regolazione e confermare premendo *max*.

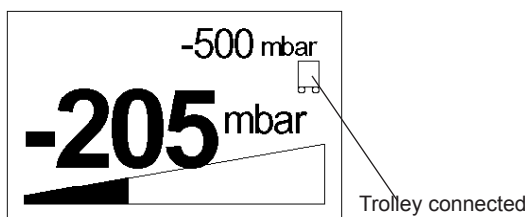


Fig. 38. Carello connesso

## 5.4 Uso del carrello

Quando l'ATMOS S 351 NATAL è montato sul carrello, il simbolo del carrello si accende sul display. Fare attenzione a questo simbolo (Fig. 38), durante l'utilizzo con il carrello. Se il simbolo non si accende, non è attivo il sistema di troppo pieno.

- ☞ Quando si utilizzano carrelli vecchi (prima del marzo 2000) questo simbolo non si accende nonostante funzioni correttamente.

## 5.5 Aspirazione standard

- Connettere il catetere di aspirazione o lo strumento di aspirazione.
- Accendere l'ATMOS S 351 NATAL: assicurarsi che la spia di controllo dell'interruttore si illumini.
- Selezionare il valore di vuoto finale desiderato tramite i bottoni di regolazione (2 e 3, Fig. 39). Premendo a lungo i bottoni il valore cambia velocemente.
- Premendo il bottone (1, Fig. 39) l'aspirazione potenziale si sposta sul valore massimo. Questa funzione deve essere confermata premendo il bottone un'altra volta.

L'ATMOS S 351 NATAL si avvia ed inizia a formare il vuoto. Il vuoto si incrementa e ciò viene evidenziato dalla corrispondente spia luminosa. Se il valore del vuoto supera 800 mbar è possibile che l'ATMOS S 351 scarica automaticamente e il valore del vuoto si riduce a 800 mbar. Quando il vuoto raggiunto è pari a quello selezionato, la pompa interrompe l'aspirazione. Durante l'operatività un circuito di controllo riavvia la pompa solo per ristabilire il valore di vuoto desiderato. L'aspirazione procede finché non si raggiunge il riempimento del boccione, e non scatta il segnale di troppo pieno. E' consigliabile svuotare il boccione quando il liquido arriva ai 2/3 del totale.

- ☞ Se del liquido dovesse entrare nel motore, l'ATMOS S 351 NATAL deve essere ispezionato dal servizio tecnico prima di usarlo nuovamente con i pazienti.

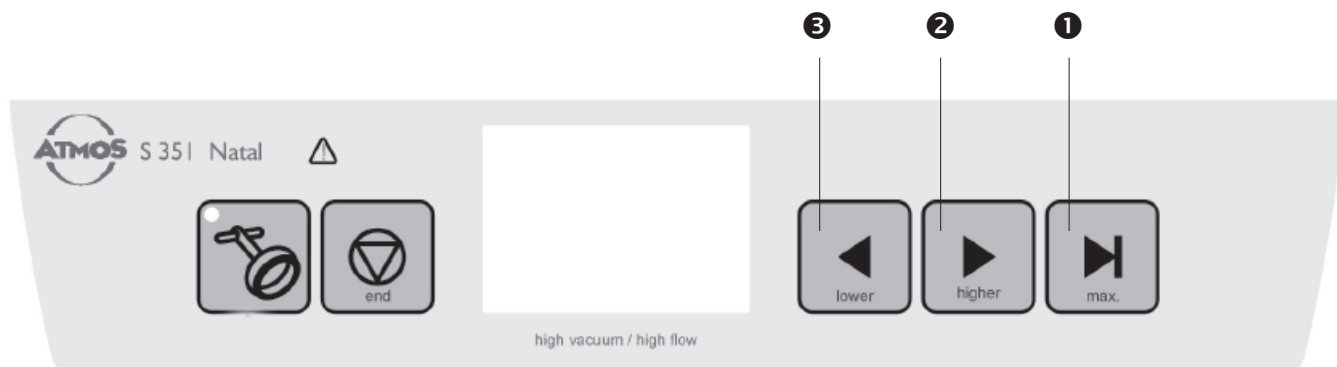


Fig. 39. Indicatori del pannello di controllo

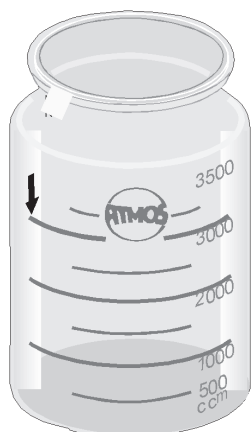


Fig. 40. Massimo livello di riempimento raccomandato

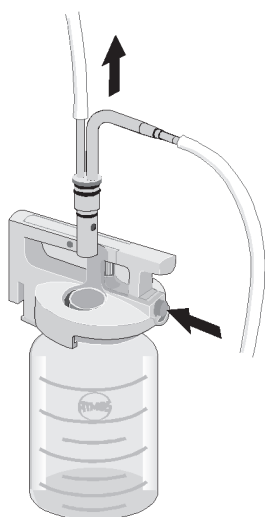


Fig. 41. Rimozione della connessione doppia

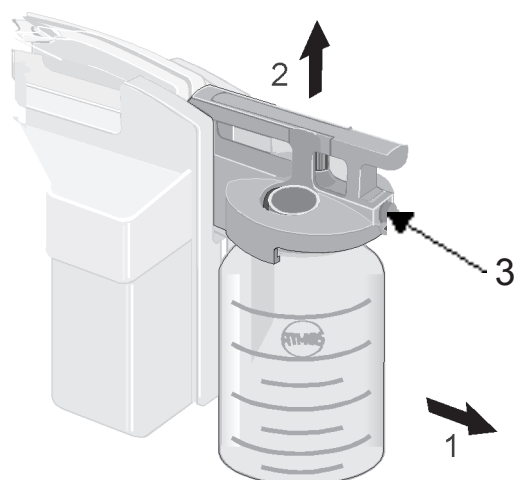


Fig. 42. Rimozione del boccone

### 5.5.1 Cambio del boccone

Usare sempre guanti di protezione quando si sostituisce il boccone !

- Interrompere l'operazione di aspirazione e spegnere l'aspiratore

- Estrarre il raccordo a spina doppia dal serbatoio pieno (Fig. 41). Se avete agganciato un secondo serbatoio, collegatelo.

- Per rimuovere il boccone, ribaltarlo un poco spingendolo fuori dall'apparecchio e poi sollevarlo verso l'alto (Fig. 42).

- Cambiare il serbatoio oppure svuotarlo. Per aprire la staffa di chiusura, premere il bottone di sbloccaggio (Fig. 42). Smaltire in modo regolare il materiale aspirato.

- Inserire il raccordo a spina doppia nel serbatoio di aspirazione vuoto e riprendere l'operazione.

### Dopo l'utilizzo

- Spegnere l'ATMOS S 351 NATAL, pulire l'apparecchio e gli accessori nel modo descritto nel capitolo 6.0.

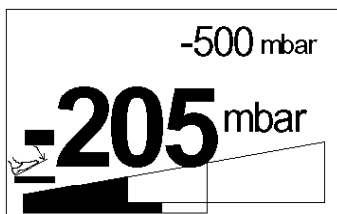


Fig. 43. Display con pedale regolatore

### 5.5.2 Aspirazione con il pedale di controllo

Il vuoto può essere regolato tramite un controllo a pedale:

- Collegare il pedale alla connessione (3, Fig. 11).
- Connettere il catetere di aspirazione o lo strumento di aspirazione.
- Accendere l'**ATMOS S 351 NATAL**: assicurarsi che la spia di controllo dell'interruttore si illumini.
- Selezionare il valore di vuoto finale desiderato tramite i tasti (1, 2 e 3, Fig. 39). Premendo a lungo i tasti 2 e 3 il valore voluto lo si raggiunge più velocemente.
- Ora posso variare il valore di vuoto usando il pedale, da 0 fino al valore finale impostato manualmente.

Utilizzando il pedale regolatore non è disponibile la modalità di standby automatico.

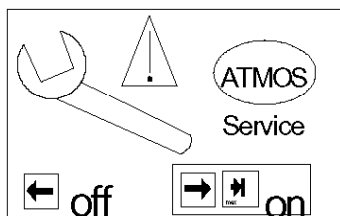


Fig. 44. Display per emergenza

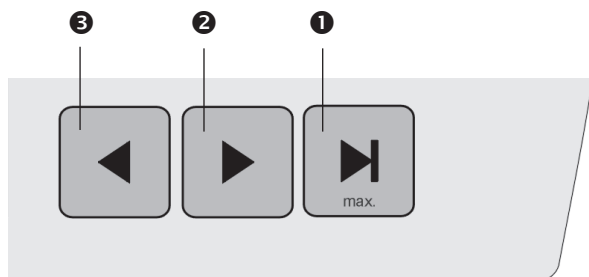


Fig. 45.

- ❶ Accensione
- ❷ Accensione
- ❸ Spegnimento

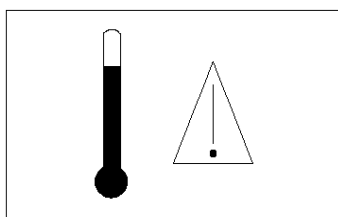


Fig. 46. Surriscaldamento

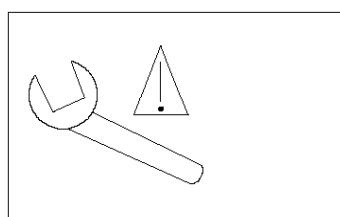


Fig. 47. Chiamare il servizio di assistenza ATMOS

## 5.6 Errori

### 5.6.1 Emergency operation

Questa modalità si inserisce automaticamente quando c'è un malfunzionamento dell'ATMOS S 351 NATAL. Si prega di contattare immediatamente il servizio tecnico. L'aspiratore continua ad aspirare con funzioni ridotte. Le funzioni possibili sono quelle riportate di seguito:

### 5.6.2 Surriscaldamento

L'ATMOS S 351 NATAL è pensato per una operatività illimitata. Quando si occludono le bocchette di raffreddamento, si può avere il surriscaldamento. Inizialmente si avrà un segnale grafico:

- Controllare le bocchette di raffreddamento

Quando la temperatura continua a salire l'ATMOS S 351 NATAL si spegne automaticamente. Contattare immediatamente il servizio tecnico.

### 5.6.3 Errori

Se l'ATMOS S 351 NATAL rileva un malfunzionamento, si ha un segnale di allarme visivo sul display. Contattare il servizio tecnico ◀ ▶.

### 6.1 Processo di riutilizzazione dei tubi e del vaso di raccolta

Le parti che vengono a contatto con la secrezione devono essere pulite e disinfettate dopo ogni uso, prima che un nuovo paziente venga trattato. Tali componenti sono:

- Il tubo di aspirazione
  - Il boccione di raccolta secreti, compresi il coperchio ed il raccordo a spina doppio
  - Il tubo di collegamento con il serbatoio di sicurezza
- Staccare tutti i raccordi dei tubi, rimuovere la connessione doppia dal coperchio, svuotare il serbatoio e smaltire in modo regolare il materiale aspirato.
  - Svitare la parte superiore del serbatoio di sicurezza. Se è il caso svuotare il serbatoio.
  - Staccare il filtro.
  - Sciacquare tutti i componenti in acqua corrente. Ovviamente, è possibile utilizzare un detergente apposito.
  - Per eseguire una pulizia a fondo, si può separare il coperchio dal sistema di chiusura. Per fare ciò girare in senso antiorario la vite zigrinata **a** fino a che sia possibile togliere il coperchio (Fig. 48).
  - Con i disinfettanti elencati a pag. 37. Utilizzare per la pulizia agente Neodisher AN (prodotto da Dr. Weigert, Amburgo) utilizzare un pulitore automatico è anche possibile disinfettare.  
La disinfezione termica viene effettuata a 93 ° C.
  - Dopo procedere nel rimontare le parti (sezione 4.1).
  - Assicurarsi che i contatti per il controllo del troppo pieno non siano sporchi **b**.

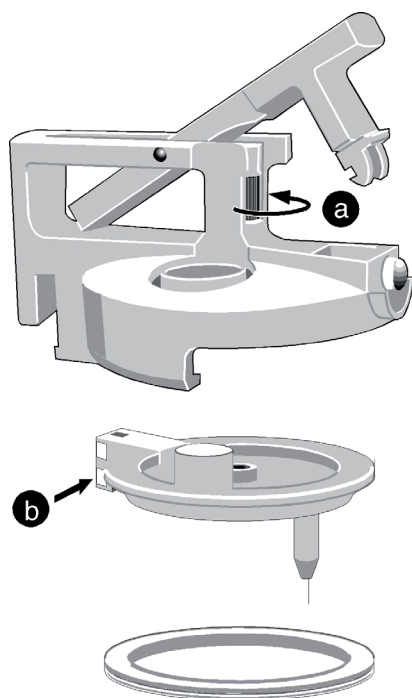


Fig. 48. **a** = Vite zigrinata per smontare il coperchio  
**b** = Contatti per il controllo del troppo pieno

☞ Usare solo detersivi o disinfettanti elencati a pag. 37.

☞ Dopo la pulizia ingrassare di vaselina gli anelli a O.



### 6.2 Pulizia dell'esterno dell'aspiratore

- Prima di iniziare l'operazione di pulizia e disinfezione della superficie dell'apparecchio si deve staccare la spina dalla presa di corrente.
  - Pulire la superficie dell'apparecchio strofinandola con un panno inumidito con detersivo o con disinfettante. Non deve mai penetrare liquido all'interno dell'apparecchio. Utilizzare i detersivi e i disinfettanti riportati nella prossima pagina.
- ☞ Se entra del liquido nell'apparecchio, lo si dovrà rimettere in funzione solo dopo un controllo da parte del servizio tecnico.
- ☞ If liquid has entered into the equipment, it must be inspected by a service engineer before further operation.



### 6.4 Raccomandazioni di disinfezione per gli strumenti

Disinfettante	Contenuto	(100g)	Produttore
neodisher AN (Application concentrate)	non-ionic tensides Phosphonate enzymes, preservative agent	<5 g >30 g	Dr. Weigert, Hamburg

### 6.5 Raccomandazioni di disinfezione per il piano del dispositivo

Disinfettante	Contenuto	(100g)	Produttore
Green & Clean SK (Application concentrate)	alkyl-dimethyl-benzyl-ammonium chloride dialkyl-dimethyl-ammonium chloride- Alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorid	<1 g	Metasys, Rum (Austria)
Dismozon pur (Application concentrate)	magnesium monoperoxyphthalate hexahydrate	80 g	Bode Chemie, Hamburg



- Controllare visivamente se tubi, bocconi, coperchi ed il cavo di alimentazione sono in buono stato.
- Per motivi igienici è consigliabile sostituire il filtro ogni giorno.
- Il sistema non richiede alcuna manutenzione.

### Manutenzione

Prima di ogni utilizzo effettuare un'ispezione visiva dell'apparecchio, inclusi tubi, contenitore secrezioni e cavo di collegamento dell'apparecchio. Sostituire immediatamente i cavi danneggiati!

È previsto un controllo ripetitivo (controllo tecnico di sicurezza) a cadenza biennale. Nell'ambito di questo controllo tecnico di sicurezza si consiglia di effettuare un'ispezione del prodotto.

### Ricondizionamento

Il tipo di manipolazione del sistema di drenaggio ne influenza in misura determinante l'affidabilità e la sicurezza. Le misure igieniche descritte nei precedenti capitoli sono provvedimenti necessari per proteggere il paziente e l'utilizzatore e per garantire la sicurezza funzionale del sistema di drenaggio.

### Riparazioni

Le seguenti condizioni possono richiedere riparazioni a cura del produttore o di un centro di assistenza autorizzato. Prima di inviare l'apparecchio si prega di contattare telefonicamente il produttore o il centro di assistenza autorizzato.

- Penetrazione di liquidi nell'apparecchio
- Improvvisa comparsa di rumori anomali
- Anomalie di funzionamento non risolvibili applicando le misure descritte al capitolo "Eliminazione dei guasti"

### Misure da adottare in fase di spedizione dell'apparecchio:

Qualora, in accordo con il produttore o un centro di assistenza autorizzato, fosse necessario spedire l'apparecchio, occorre osservare i seguenti punti:

- Spedizione dell'intero apparecchio (vedere Dotazione standard)
- Rimozione di tutti i materiali monouso e/o di consumo
- Accurata pulizia e disinfezione
- Imballaggio ermetico
- Inclusione nella spedizione di una descrizione dettagliata del guasto

### Garanzia

ATMOS non garantisce un corretto funzionamento né risponde per danni a persone e cose qualora

- non vengano utilizzati componenti ATMOS originali,
- non vengano rispettate le avvertenze indicate nelle istruzioni per l'uso,
- le operazioni di montaggio, definizione delle impostazioni, modifica, estensione e riparazione siano state effettuate da personale specializzato non autorizzato da ATMOS.

La tabella sottostante aiuta a risolvere eventuali problemi.

Difetto	Causa possibile	Rimedio
L'apparecchio non si avvia (la spia di controllo non si illumina)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La presa di corrente è stata inserita male</li> <li>– Manca l'alimentazione elettrica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Controllare la presa di corrente</li> <li>– Controllare l'impianto di alimentazione elettrica</li> <li>– Controllare i fusibili dell'apparecchio</li> </ul>
Segnale di allarme dopo l'accensione (il controllo del filtro viene segnalato)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Il serbatoio di sicurezza è pieno</li> <li>– Il filtro antibatterico è otturato o non completamente asciutto</li> <li>– Gli accessori per il drenaggio sono connessi all'apparecchio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Controllare il serbatoio e nel caso svuotarlo</li> <li>– Cambiare il filtro antibatterico</li> <li>– Rimuovere gli accessori per il drenaggio</li> </ul>
Segnale di allarme dopo l'accensione (il controllo del troppo pieno viene segnalato)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Il serbatoio per secreti è pieno</li> <li>– Eccessiva schiuma</li> <li>– Elementi di contatto cortocircuitati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Svuotare il boccione</li> <li>– Usare la protezione per la schiuma</li> <li>– Rimuovere il collegamento metallico dall'elemento di contatto</li> </ul>
Nessun allarme quando il boccione è pieno	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Mancanza di contatto tra il coperchio e l'ATMOS S 351 NATAL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Controllare se il coperchio è correttamente collegato al supporto e/o se l'ATMOS S 351 NATAL è correttamente collegato al Carrello</li> </ul>
Segnale di allarme durante il processo di aspirazione (il controllo del filtro si accende)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Il filtro antibatterico è intasato</li> <li>– Il tubo di aspirazione è attorcigliato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pulire o sostituire il filtro</li> <li>– Sistemare il tubo di aspirazione</li> </ul>
Segnale di allarme durante il processo di aspirazione. L'apparecchio si disinserisce	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Troppa formazione di schiuma, le bolle chiudono il contatto tra il sensore ed il raccordo a spina</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Montare la protezione antischiuma</li> </ul>



Difetto	Causa possibile	Rimedio
Nessuna o debole potenza di aspirazione. La funzione di standby non funziona: l'apparecchio non si avvia automaticamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Difetto di ermeticità nel sistema di aspirazione. I difetti possono essere:</li> <li>a) Turbo di aspirazione con estremità appiattita</li> <li>b) Guarnizione di silicone tra il serbatoio per secreti ed il sistema di chiusura</li> <li>c) Anelli a O nel raccordo a spina doppio</li> <li>d) Anelli a O del raccordo a vite del serbatoio di sicurezza</li> <li>e) Anelli a O del coperchio del serbatoio di sicurezza</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Utilizzando questi terminali di aspirazione disinserire la funzione di standby automatico</li> <li>b) Montare nuovamente il coperchio, assicurarsi che sia centrato sul boccone, se necessario cambiare la guarnizione in silicone (055.0070.0)</li> <li>c) Controllare se gli anelli a O del raccordo a spina doppio sono danneggiati, montare correttamente il raccordo a spina doppio e controllarne l'ermeticità</li> <li>d) Controllare gli anelli a O nel raccordo a vite del serbatoio di sicurezza, serrare il raccordo e controllarne l'ermeticità</li> <li>e) Controllare se gli anelli a O del coperchio del serbatoio di sicurezza sono danneggiati, se è il caso cambiarli</li> </ul>
Non c'è il simbolo del carrello nel display	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La connessione con il carrello è interrotta</li> <li>– Il carrello è stato prodotto prima dell'agosto 2000</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Controllare i contatti tra il carrello e l'ATMOS S 351 NATAL</li> <li>– Mandare il carrello al servizio tecnico per utilizzare l'ATMOS S 351 NATAL</li> </ul>
La funzione di standby automatico non può essere accesa	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Si aspira nella funzione di aspirazione fine</li> <li>– Il pedale è connesso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Aspirando nella modalità di controllo fine, non è disponibile l'autostandby</li> <li>– Disconnettere il pedale</li> </ul>

Fault	Possible cause	Remedies
La funzione di autostandby non funziona	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Il filtro è bloccato</li> <li>– Aspirazione leggera</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pulire o sostituire il filtro</li> <li>– Non è possibile utilizzare la funzione di standby automatico</li> </ul>
L'unità di misura del vuoto è sbagliata	<ul style="list-style-type: none"> <li>– L'unità di misura non è settata correttamente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Aggiustare l'unità di misura come descritto nel capitolo 5.5</li> </ul>
Il display grafico è troppo scuro o troppo chiaro	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La luminosità non è impostata correttamente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Aggiustare la luminosità come descritto nel capitolo 5.6</li> </ul>
Compare una chiave sul display	<ul style="list-style-type: none"> <li>– C'è un malfunzionamento dell'apparecchiatura</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se la chiave lampeggia l'ATMOS S 351 NATAL ha risolto il problema ma l'apparecchiatura deve essere esaminata dal servizio tecnico</li> <li>– Se la chiave non scompare è possibile solo operare nella modalità di emergenza (capitolo 5.8)</li> </ul>
E' possibile solo l'aspirazione a basso vuoto	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Il pedale di controllo è connesso e posizionato verso il basso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Disconnettere il pedale di controllo</li> <li>– Controllare la cannula di aspirazione, capitolo 5.7</li> </ul>
Allarme durante l'aspirazione in modalità di vuoto fine, la macchina funziona correttamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Si ha un'aderenza della cannula di aspirazione al tessuto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Esaminare i canali di raffreddamento</li> </ul>
Sul display lampeggia il termometro	<ul style="list-style-type: none"> <li>– I canali di raffreddamento sono chiusi</li> <li>– La temperatura ambientale è troppo alta</li> <li>– Difetto di ventilazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Utilizzare l'ATMOS S 351 NATAL solo all'interno delle temperature specificate</li> <li>– Chiamare il servizio tecnico</li> <li>– Provare ad usare l'autostandby</li> </ul>
Usando il pedale si può utilizzare solo il basso vuoto	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Il vuoto desiderato e settato sulla tastiera è troppo basso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Regolare il vuoto sul livello desiderato, con il pedale ci si muoverà all'interno di questo valore</li> </ul>



Fig. 49.

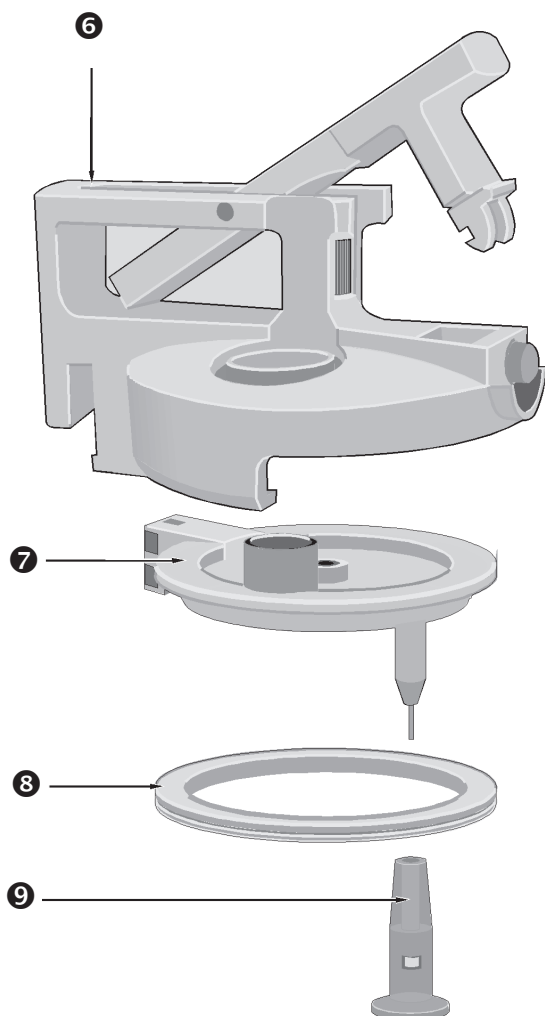


Fig. 50.

### 9.1 Parti di ricambio

Descrizione	Codice
❶ Boccione di sicurezza senza filtro.....	000.0504.0
Safety jar + DDS filter .....	444.0646.1
Bacterial filter cover .....	444.0056.0
Bacterial filter lid .....	444.0058.0
Boccione .....	000.0504.0
DDS-sistema di troppo pieno e filtro antibatterico idrofobico.....	340.0054.0
Filter adapter.....	340.0031.0
Guarnizione o-ring .....	055.0055.0
❷ Tubi in silicone	
- boccione di sicurezza-raccolta .....	443.0046.0
- raccordo per il filtro .....	320.0044.0
- boccione di sicurezza-raccolta .....	444.0118.0
- filtro-boccione di sicurezza .....	999.0128.0
❸ Connessione doppia .....	444.0012.0
❹ Riduttore .....	444.0013.0
❺ Filtro antibatterico, monouso .....	443.0738.0
❷ Coperchio completo.....	444.0015.0
❸ Coperchio inferiore .....	444.0052.1
❹ Guarnizione .....	055.0070.0
❺ Protezione per schiuma .....	444.0064.0

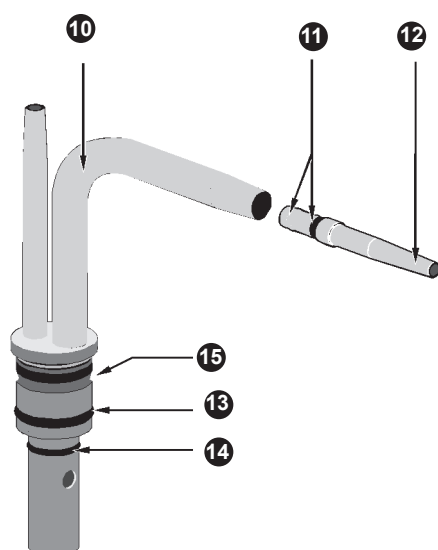


Fig. 51. Connessione doppia

### Descrizione

### Codice

10	Connessione doppia completa .....	444.0012.0
11	O-ring 6 mm.....	055.0069.0
12	Riduttore .....	444.0013.0
13	O-ring 23 mm.....	055.0073.0
14	O-ring 14 mm.....	055.0072.0
15	Contatto .....	444.0079.0

### Parti di ricambio

Fusibile 230 V T 1 A/H .....	008.0471.0
Cavo di alimentazione .....	008.0629.0
Sacca in Receptal da 1.5 l. senza valvola filtrante integrata (50 pezzi) .....	310.0222.1
Sacca in Receptal da 1.5 l. con valvola filtrante integrata (50 pezzi) .....	310.0222.2
Sacca in Receptal da 2 l. senza valvola filtrante integrata (50 pezzi) .....	443.0257.0
Sacca in Receptal da 2 l. con valvola filtrante integrata (50 pezzi) .....	443.0257.2
Sacca in Receptal da 3 l. senza valvola filtrante integrata (50 pezzi) .....	443.0153.0
Sacca in Receptal da 3 l. con valvola filtrante integrata (50 pezzi) .....	443.0154.0
Cannula sleeves for instrument deposit .....	443.0017.0

### Boccino di sicurezza

Boccino completo con filtro.....	444.0080.0
Boccino.....	000.0504.0
Guarnizione o-ring .....	055.0071.0
Guarnizione per coperchio .....	055.0088.0
Filtro antibatterico, possono essere ricondizionati.....	444.0082.0





### 9.2 Accessories

#### 9.2.1 Boccioni

<i>Descrizione</i>	<i>Codice</i>
Contenitore di raccolta graduato da 1,5 l in vetro.....	444.0032.0
Coperchio per contenitore di raccolta* .....	444.0015.0
Connessione doppia* .....	444.0012.0
Filtro antibatterico .....	443.0738.0

#### 9.2.2 Equipaggiamenti accessori

<i>Descrizione</i>	<i>Codice</i>
Supporto per appoggiare il tubo al carrello.....	444.0450.0
Carrello (da assemblare) con 4 ruote .....	320.0070.0
Pedale di controllo, elettronico, impermeabile, IPX 8, AP-protected .....	444.0452.0

#### 9.2.3 Filtro combinato

Configurazione standard:

Filtro antibatterico, monouso.....	443.0738.0
------------------------------------	------------

versione monouso Alternativa: raccomandato come protezione oversuction

per gli interventi chirurgici diversi dall'estrazione a vuoto Vaso di sicurezza,

Set completo, incl. adattatore per filtri batterici DDS.....	444.0646.1
--	------------

Filtro antibatterico DDS, monouso.....	340.0054.0
--	------------

### 9.2.4 Ginecologia e biopsia


Descrizione	Codice
Curetta aspiratrice con areazione, diam esterno 6 mm.....	401.0529.0
Curetta aspiratrice con areazione, diam esterno 8 mm.....	401.0530.0
Curetta aspiratrice con areazione, diam esterno 10 mm.....	401.0531.0
Curetta aspiratrice con areazione, diam esterno 12 mm.....	401.0532.0
Curetta aspiratrice per prelievo, diam esterno 3 mm.....	401.0554.0
Curetta aspiratrice per prelievo, diam esterno 4.5 mm.....	401.0528.0
Adattatore per le curette menzionate .....	401.0553.0
Tubo di estrazione (verde) diam 6.5 mm, lunghezza 1.5 m .....	404.0146.0
Raccoglitore del tessuto curettato .....	444.0084.0
Vaso per analisi monouso .....	401.0555.0

### 9.2.5 Ostetricia

Coppette di estrazione (Malmstroem), diam. 40 mm.....	404.0155.0
Coppette di estrazione (Malmstroem), diam. 50 mm.....	404.0156.0
Coppette di estrazione (Malmstroem), diam. 60 mm.....	404.0157.0
Coppette di estrazione ( Bird ) diam. 40 mm. + tubo 1,25 m. diam. 6,5 mm.....	404.0179.0
Coppette di estrazione ( Bird ) diam. 50 mm. + tubo 1,25 m. diam. 6,5 mm.....	404.0180.0
Coppette di estrazione ( Bird ) diam. 60 mm. + tubo 1,25 m. diam. 6,5 mm.....	404.0181.0
Impugnatura con gancio .....	404.0182.0
Tubo di estrazione (verde) diam 6.5 mm, lunghezza 1.5 m.....	404.0146.0
Coppette in silicone diam. 50 mm.....	404.0194.0
Coppette in silicone diam. 60 mm. ....	404.0193.0

## 10.0 Specifiche tecniche



Flusso di aspirazione	36 ± 2 l/min
Vuoto massimo	- 90 kPa
Display digitale	risoluzione 10 mbar/10 mmHg/1 kPa precisione ± 2%
Controllo addizionale	controllo elettronico tramite valvola magnetica
Controllo fine del vuoto	superiore a -0.3 bar
Contenitori di raccolta	1.5 l / 3 l / 5 l in vetro adattatori per monouso Abbott e Baxter.
Tubo di aspirazione	φ 6mm, 1.3 m lunghezza; φ 10mm, 2 m lunghezza
Voltaggio	230 V 50 Hz, Special voltage: 127 V~ 50/60 Hz
Potenza di ingresso	0.6 A/230 V~ / 1.06 A/127 V~
Consumo	135 W massimi
Cavo d'alimentazione	5 m
Operatività	operatività continua
Fusibili	T 1.0
Interfaccia	pedale di controllo
Protective conductor resistance	< 0.1 Ω
Earth leakage current	< 500 µA NC
Housing leakage current	< 100 µA
Patient leakage current	< 10 µA
Emissioni di calore	135 J/s
Livello di rumorosità	43,9 dB (A) @ 1 m (in accordo con ISO 7779)
Condizioni ambientali (trasporto e stoccaggio)	-10..+60 °C; 30..95 % di umidità dell'aria senza condensa alla pressione atmosferica 700....1060 hPa
(operatività)	+10..+60 °C; 30..95 % di umidità dell'aria senza condensa alla pressione atmosferica 700....1060 hPa
Dimensioni (HxWxD)	300 x 330 x 200 mm, senza carrello; 840 x 490 x 520 mm con carrello
Peso	10.2 Kg, senza bocconi e carrello
Classe di protezione (EN 60601-1)	I
Grado di protezione	Tipo B 
Categoria di protezione	IPX 0
Classificazione in accordo con Appendice IX EU Direttiva 93/42/EEC	Ila
Marchiatura CE	CE 0124
Codice UMDNS	14-317



- Si prega di pulire l'apparecchiatura prima di smaltirla.
- L'ATMOS S 351 Natal non contiene materiali pericolosi.
- I componenti dell'ATMOS S 351 Natal devono essere smaltiti correttamente, i materiali vanno separati con attenzione.

## 12.0 Note sui EMC (Campi Elettromagnetici)



- Le apparecchiature elettromedicali sono essere sottoposte a speciali precauzioni in riferimento ai EMC e devono essere installate in accordo con le seguenti note sui EMC.
- Mezzi di comunicazione mobili e portatili ad alta frequenza possono avere influenze sulle apparecchiature elettromedicali.
- L'uso di altri accessori, o convertitori o cavi diversi rispetto a quelli dichiarati, può portare ad un aumento delle emissioni o a una riduzione dell'immunità da interferenze dell'apparecchio stesso o del sistema.

### 12.1 Direttive e Dichiarazione del Produttore – Emissioni

ATMOS S 351 Natal è predisposto all'uso nei campi elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'utente di ATMOS S 351 Natal dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti.

Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RFCISPR 11	Gruppo 1	La workstation ATMOS S 61 Servant utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse e difficilmente possono causare interferenza con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RFCISPR 11	Classe B	
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Classe B	ATMOS S 351 Natal è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici, e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a basso voltaggio che rifornisce edifici usati a scopo domestico.
Sfarrallio IEC 61000-3-3	Se d'accordo	



L'apparecchiatura non può essere usata nelle dirette vicinanze di altre apparecchiature né può essere appoggiata su altre apparecchiature. Se risulta necessario metterla in funzione vicino ad altre apparecchiature o appoggiarla su altri apparecchi, si raccomanda di controllare che il corretto funzionamento dell'apparecchio in questa sistemazione sia quello voluto.

### 12.2 Direttive e Dichiarazione del Produttore – Immunità per ATMOS S 351 Natal

ATMOS S 351 Natal è predisposto all'uso nei campi elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'utente di ATMOS S 351 Natal dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti.

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV Contatto ± 8 kV Aria	± 6 kV Contatto ± 8 kV Aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV Collegato alla rete ± 1 kV I/Os	± 2 kV Collegato alla rete Inapplicabile	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella tipica di un ambiente
Surges (Sovraccarico) IEC 61000-4-5	± 1 kV simmetrico ± 1 kV simmetrico	± 2 kV simmetrico ± 1 kV simmetrico	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o di un ospedale
Frequenza dell'energia 50/60 Hz Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	Inapplicabile	La frequenza dell'energia dei capi magnetici dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o di un ospedale


## 12.0 Note sui EMC (Campi Elettromagnetici)



Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Calo di voltaggio / Drop-out IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (> 95 % calo di $U_T$ per 0,5 Periode)  $40 \% U_T$ (60% calo di $U_T$ per 5 Perioden)  $70 \% U_T$ (30% calo di $U_T$ per 25 Perioden)  $< 5 \% U_T$ (> 95 % calo di $U_T$ per 5 s)	$< 5 \% U_T$ (> 95 % calo di $U_T$ per 0,5 Periode)  $40 \% U_T$ (60% calo di $U_T$ per 5 Perioden)  $70 \% U_T$ (30% calo di $U_T$ per 25 Perioden)  $< 5 \% U_T$ (> 95 % calo di $U_T$ per 5 s)	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o di un ospedale. Se l'utente richiede un funzionamento continuo di ATMOS S 351 Natal anche in caso di interruzione di corrente, si raccomanda di attaccare ATMOS S 351 Natal a una fonte di corrente continua o a una batteria.
Note $U_T$ è la corrente alternata collegato alla rete prima dell'applicazione dei livelli di prova.			

### 12.3 Direttive e Dichiarazione del Produttore – Immunità

ATMOS S 351 Natal è predisposto all'uso nei campi elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'utente di ATMOS S 351 Natal dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti.

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotto IEC 61000-4-6	$3 V_{eff}$ 150 kHz a 80 MHz	3 V	Mezzi di comunicazione mobili e portatili dovrebbero essere separati da ATMOS S 61 Sernant ENT workstation, compreso i cavi, a una distanza non inferiore a quella calcolata e indicata sotto.
RF irradiato IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
			<p><b>Distanze raccomandate:</b></p> $d = (3,5 / V1) * \sqrt{P}$ $d = (3,5 / E1) * \sqrt{P} \quad 80-800 \text{ MHz}$ $d = (7 / E1) * \sqrt{P} \quad 0,8-2,5 \text{ GHz}$ <p>dove P è l'energia max. in watt (W) e D è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Campi di forza da trasmettitori fissi, come determinato da un sopralluogo in un ambiente elettromagnetico (a), dovrebbe essere inferiore al livello di conformità (b). Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature che riportano il seguente simbolo</p> 



NOTA 1	Con 80 MHz e 800 MHz si applica il campo di frequenza più alto.
NOTA 2	Queste direttive non sono applicabili in tutti i casi. La propagazione di dimensioni elettromagnetiche è influenzata dagli assorbimenti e dalle riflessioni di edifici, oggetti e persone.
a	Il campo di forza di trasmettitori fissi, come stazioni base di telefoni cellulari e attrezzature radiomobili, radio trasmettenti amatoriali, broadcast cbm e stazioni televisive, non possono essere determinati con esattezza in anticipo. Per determinare l'ambiente elettromagnetico relativamente a trasmettitori fissi, si deve considerare uno studio del posto. Se il campo di forza misurato sul luogo dove viene utilizzato ATMOS S 351 Natal è superiore al livello di conformità citato sopra, ATMOS S 351 Natal n va osservato per verificarne il funzionamento. Se si dovesse notare un rendimento con caratteristiche non normali, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, ad es. una sistemazione diversa o un'altra ubicazione dell'apparecchio.
b	All'interno della gamma di frequenza 150 kHz a 80 MHz, il campo di forza deve essere sotto il valore di 3 V/m.

### 12.4 Distanze raccomandate tra apparecchi di comunicazioni di RF portatili e mobili e l'ATMOS S 351 Natal

Distanze raccomandate tra apparecchi di comunicazioni di RF portatili e mobili e la camera ORL ATMOS S 351 Natal			
ATMOS S 351 Natal è adatto per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi delle radiazioni sono controllati. Il cliente o l'utente dell'ATMOS S 351 Natal può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche, mantenendo una minima distanza tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e ATMOS S 351 Natal, come raccomandato più sotto, in accordo con la massima emissione di energia di attrezzature di comunicazione.			
	Distanza di separazione, in base alla frequenza di trasmissione m		
Emissione nominale del trasmettitore W	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [7,0 / 3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1,0	1,2	1,2	2,4
10	3,69	3,69	7,38
100	11,66	11,66	23,32
Per trasmettenti la cui emissione nominale massima non è indicata nella tabella sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata usando l'equazione in ogni rispettiva colonna dove P è l'emissione nominale massima della trasmittente in watts (W) in accordo con le specifiche del produttore.			
NOTA 1	Con 80 MHz e 800 MHz si applica il campo di frequenza più alto.		
NOTA 2	Queste direttive non sono applicabili in tutti i casi. La propagazione di dimensioni elettromagnetiche è influenzata dagli assorbimenti e dalle riflessioni di edifici, oggetti e persone.		



# EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY DECLARATION DE CONFORMITE CE

Wir / We / Nous ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG  
Ludwig-Kegel-Straße 16  
79853 Lenzkirch/Germany  
Tel. +49 7653 689-0

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /  
declare under our sole responsibility that the medical device /  
déclarons sous notre pleine et entière responsabilité que le produit médical

Klassifizierung / Classification / Classification : II a

Name / name / Nom:  ATMOS S 351 Natal.....REF 444.0490.0  
Varianten / models / Variante: Set 2 / mit Fahrgestell.....REF 444.0481.0  
Set 2 / mit Fahrgestell u. Fußregler.....REF 444.0482.0

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /  
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC /  
répond à toutes les exigences applicables de la directive 93/42/CEE

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:  
Name, address and identification number of Notified Body:  
Nom, Adresse et Numéro d'identification de l'organisme notifié :



DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart

Konformitätsbewertungsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte  
vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007 /  
Conformity assessment procedure: Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the  
commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007 /  
Procédé d'évaluation de conformité : Directive 93/42/CEE, Annexe II du Conseil sur les produits médicaux,  
passée en commission le 14 juin 1993, dernière modification  
le 5 septembre 2007.

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.  
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.  
Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 29 mars 2015.

Lenzkirch, den 11.06.2013  
Place and date of issue

  
Frank Greiser  
Geschäftsführer /  
Managing Director / Directeur

  
i.V. Steffi Focke  
Sicherheitsbeauftragter / Safety  
Inspector / Chargée de la Sécurité

# ATMOS General terms and conditions

## 1. General:

Our General Standard Terms and Conditions apply exclusively. Client's terms and conditions which are contrary to or deviate from our General Standard Terms and Conditions are not recognised unless their validity is explicitly confirmed in writing. Our General Standard Terms and Conditions also apply even if we deliver to clients without reservation, in the knowledge of the client's contrary terms and conditions. Our General Standard Terms and Conditions also apply to all future business with that client.

## 2. Proposal - Order Confirmation

Our proposals are subject to change without notice unless otherwise stated in our order confirmation. Each order is only accepted by us following our written order confirmation.

## 3. Orders

Every order requires an exact description of all of our product's details. We assume no liability for errors and damage caused by inaccurate or incomplete ordering details.

## 4. Prices

Unless otherwise stated in the order confirmation, our prices in the order confirmation are ex factory prices and exclude packaging and value added tax. Packaging is charged separately at cost price in the invoice. Value added tax is charged separately in the invoice according to the legal rate on the invoice date. We reserve the right to change prices appropriately should price reductions or increases, especially due to wage settlements, changes in the price of materials or currency fluctuations, be incurred. Proof of such changes will be provided for the client on request.

## 5. Payment Conditions - Balancing

Unless otherwise stated in the order confirmation, our invoices are payable with a 3% discount within 10 days (except for repair and assembly services) or within 21 days from the invoice date net cash; money receipts is decisive for complying with this term. We are entitled to charge interest after the due date at a rate 2% above the relevant basic interest rate of the German Federal Bank. Should the client have payment arrears, we are entitled to charge interest on arrears at a rate 5% above the relevant basic interest rate of the German Federal Bank. Should we be able to prove higher damages due to arrears, we are also entitled to claim these. The client only has the right to balance invoices against its own claims should such claims be confirmed in a court of law or recognised by us. The client does not have the right of retention due to disputed counterclaims.

## 6. Delivery Periods

Fulfillment of our delivery duties requires the punctual and proper fulfillment of the client's duties. The right to defense on the grounds of an unfulfilled contract is reserved. Should the client default in accepting the goods delivery or breach other cooperation duties, we are entitled either to withdraw from the contract or claim compensation for any increased costs incurred up to that time without setting a further deadline. The right to make further claims is reserved. Furthermore, in such cases, the risk of coin-cidental destruction or a coincidental deterioration in the quality of the delivered goods is transferred to the client in the case of default in accepting such goods or payment arrears. Acts of God or stoppages (due to insufficient supplies of material, industrial disputes etc.) entitle us either to demand an appropriate extension of delivery periods or to partly or entirely dissolve the delivery contract. This does not give the client the right to claim damages. We have fulfilled delivery periods if the delivery goods have left our factory or the client has been informed of the goods' readiness for delivery within such delivery periods. Delivery periods stipulated by the client are not recognised by us unless they form part of our order confirmation. We adhere to legal terms and conditions in cases where, as a result of an undue delay in the delivery for which we are liable, the client is entitled to claim that his interests in a continued fulfillment of the contract have ceased. We also adhere to legal terms and conditions should a delay in delivery be caused by deliberate or grossly negligent action by us or our representatives for which we are responsible. We are also responsible for such actions by our representatives or agents. Should the delivery delay not be caused by our deliberate infringement of contractual duties for which we are responsible, our liability is limited to damage which is regarded as typical for that case. We are liable according to the legal terms and conditions if and in so far as the delivery delay for which we are responsible is caused by an infringement of a substantial contractual duty. In such cases, our liability is also limited to damage which is regarded as typical for that

case. Should the delivery delay be caused by a culpable infringement of non-substantial contractual duties, our client is also entitled to claim a one-off damage compensation worth 3 percentage points of the delivery value of the goods for each week's delay, up to a maximum which is no higher than 15 percentage points of the delivery value of the goods

## 7. Delivery - Familiarisation

In the case of the delivery of devices for the medico-technical industry which require assembly and/or familiarisation for the final customer using specialist trade personnel (such as Ear, Nose and Throat Apparatus and Suction Units), we reserve the right to deliver the goods exclusively to the relevant specialist traders. Should the trader not carry out assembly and/or familiarisation for the final customer, this is carried out by us. In such cases, we reserve the right to charge the client for the additionally created costs. Our specialist traders operate a recording system so that, if necessary, our products can be traced to the final customer. The specialist trader undertakes to immediately report to us all events and risks which must be reported in connection with our products.

## 8. Passage of Risk - Packaging

Unless otherwise stated in our order confirmation, delivery is agreed ex factory. The risk of the goods' damage or loss is therefore transferred to the client as soon as the goods leave the factory or the client is in default of acceptance of the goods. This also applies to cases where we confirm prepaid carriage. Transport packaging and all other packaging according to the packaging regulations is not returnable. Our client is responsible for disposing of the packaging at its own cost. Our deliveries are insured by us at the client's expense unless explicitly otherwise agreed. No insurance is arranged in the case of goods which are collected by our clients. In the case of transport damage, claims are only handled if the client receives confirmation of any damage, reduced weight or loss by the shipping company before accepting the delivery.

## 9. Warranty

The client is responsible for examining the delivered goods immediately after receiving them to determine any eventual deficiencies or delivery errors, and to report these immediately. Should the client fulfil this examining and reporting responsibility, and should payment conditions be fulfilled, we shall be liable to the client within the scope of legal regulations. Our period of warranty shall in all cases be two years. Our client can make use of the warranty as follows, so long as he can provide first buyer proof (in the form of an invoice or delivery note) and provided that the product still has the original, unchanged serial number:

- a. We choose whether to fulfil our guarantee by providing repair services free of charge - either on the client's premises or in our factory - or replacing the product. We can also provide these guarantee services through an authorised company;
- b. Should a product be returned to us, the client agrees to send the product in its original or similar packaging, offering the same protection as the original packaging, to our address or any address notified by us.
- c. Our guarantee ceases to apply if changes of any kind have been made to our product, unless such changes have been made by us or a company authorised by us, or have been previously agreed upon in writing by us. Our guarantee also ceases to apply if third parties have carried out repairs to our products or replaced parts thereof. This applies regardless of the fact whether these measures individually or collectively led to a deficiency of the product;
- d. We accept no responsibility for damage defects caused by
  - operational wear and tear;
  - incorrect installation or incorrect or insufficient maintenance;
  - incorrect operation of the product (in contradiction to the operating instructions delivered with the product); - improper use or operating faults; - inappropriate or negligent handling and care, especially with respect to dirt, lime, suction of fluids, inappropriate cleaning and sterilisation;
  - using accessories and/or replacement parts which are not explicitly approved;
  - incorrect assembly and/or initial operation by the client or third parties;
  - the client's negligence in handling the product; - unacceptable operating conditions, such as humidity, temperatures, the power supply, vibrations.
  - accidents, acts of God, especially lightning, water, fire, public unrest and insufficient ventilation. We are not liable for damage to other objects apart from our product itself, except in the case of any deliberate or grossly negligent actions by us or our representatives or agents. Should no deliberate breach of contract be claimed, our liability

is limited to damage which is regarded as typical for that case. This also applies in the case of our culpable infringement of substantial contractual duties. The indispensable conditions of German Liability Law remain unaffected thereby.

- For second-hand equipment, the period of warranty shall be reduced to a period of twelve months.

## 10. Reservation of Ownership

We retain ownership of our goods until the receipt of all payments arising from the business relationship, including all demands arising from installation orders, subsequent orders, repairs, accessory deliveries and replacement orders. Should we have agreed upon payment on the basis of cheque and bill transactions, the ownership reservation applies until the cheque received by us has been paid in, and does not expire through our credit upon receiving the client's cheque. In the case of a breach of contract by the client, especially payment arrears, we are entitled to repossess our goods. Repossession of our goods represents a withdrawal from the contract, unless explicitly declared in writing by us. We have the right to utilise the product after its repossession, whilst the income from such use is balanced against the client's arrears, after deducting appropriate utilisation costs. The client is responsible for handling the goods with care. Should maintenance and inspection work be necessary, the client must carry these out punctually at his own cost. Our client is entitled to sell the goods he has bought from us in a proper sale transaction. However, he must immediately assign all outstanding claims to the value of the final invoice sum (including value added tax) of our claims to his customers or third parties. The client is entitled to collect this claim even after such assignment. Our right to collect the claim ourselves remains unaffected thereby. We undertake to release the securities to which we are entitled if requested to do so by the client should the realisable value of the our securities be more than 10 percentage points higher than the outstanding claims. We reserve the right to choose the securities to be released.

## 11. Plans and Illustrations

We retain ownership of and copyrights to all plans, illustrations, calculations and other documents which are attached to our proposals. The client must receive explicit written permission before passing these on to third parties. Imitating our legally patented products is forbidden and will be prosecuted.

## 12. Jurisdiction and Place of Performance

Our central office is the place of performance for all disputes in connection with these General Standard Terms and Conditions and the contracts closed with clients under them. This jurisdiction excludes other jurisdiction relating to persons or subject-matter. Furthermore, our client is not entitled to bring charges against us in another court should he file counter-charges, carry out counterbalancing or declare retention. We, however, are entitled to bring charges against our client at their general place of jurisdiction or at another relevant court recognised by German or foreign law. Unless otherwise stated in the order confirmation, our central office is the place of performance.

**Lenzkirch, September 2008**  
**ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG**  
**79853 Lenzkirch/Germany**